

特定非営利活動法人ティー・アール・アイ国際ネットワーク 市民公開講座企画書

A) 現在までに何が決定されたか

- (1) 本公開講座の目標
 - (a) 一般の方々に虚血性心疾患の最新治療、特に薬剤溶出性ステントについて分かりやすく話をする。
 - (b) 臨床医学において、科学的真理を得るにはどのようにしていかなければならないか、特に臨床試験の重要性について、一般の方々や医療関係者に話しをする。
 - (c) 新しい治療手段を政府が認可する時には、臨床試験に基づいてどのように審査が行われるかを、一般の方々や医療関係者に話しをする。
 - (d) 米国の現状について、米国の方々に話を頂く。
 - (e) 臨床医学の発展には、医学会、メーカーあるいは政府の努力だけではなく、患者さんの方々のご協力も必要であることを討議する。
 - (f) この会では、どのような組織・団体をも非難するものではない。
 - (g) この会で討議することは、より良い治療法を推進していくためには、次にどのような段階に進めば良いか、を皆で討議することである。
- (2) 開催日時
 - (a) 2005 年 12 月 15 日木曜日
 - (b) 13:00 – 18:00
 - (c) 横浜みなとみらい はまぎん・ホール「ビア・マーレ」
 - (d) 500 席の快適な座席、ステージ、その他あり
 - (e) 日米同時通訳を設けます
- (3) 実行組織
 - (a) 特定非営利活動法人ティー・アール・アイ国際ネットワーク(神奈川県庁より認証)
 - (b) 日本心血管インターベンション学会(JSIC)
 - (c) 日本心血管カテーテル治療学会(JACCT)
- (4) 公開講座の対象とする聴衆
 - (a) 一般の方々、但し、外来通院中の患者さんを優先とする。
 - (b) 開業をされている先生方、医師会にパンフレットを発送する。
 - (c) 企業の方々
- (5) 司会
 - (a) 遠山 慎一(神奈川県立呼吸器循環器病センター)、加藤 健一(横浜ろうさい病院)

(b) Mitch Krucoff (Duke Clinical Research Institute)、齋藤 滋 (湘南鎌倉総合病院)

(6) 演者 (予定)

(a) 患者様代表 (韓国で冠動脈内放射線治療を受けられた実際の患者様 – 齋藤 滋外来通院中)

(b) 佐瀬 一洋 先生、Mitch、齋藤 滋、遠山 慎一、加藤 健一、他

(c) イレッサについて話をできる神奈川県立呼吸器循環器病センター呼吸器科医師、いち早く日本において認可された肺ガン治療薬イレッサに伴って副作用が発生したが、この認可における臨床試験に問題があったのか(都合の悪いデータの隠蔽)、あるいは適用外使用に問題がある、という話について頂く。

(d) 厚生労働省より、高江 慎一 様 および東野 様にご出席頂く。

(e) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構より池田 浩治 様、および木下 様にご出席頂く。

(f) 米国食品医薬品局より、Bram D. Zuckerman 様 および、他の方々にもご参加頂く。

(7) これに伴い、パンフレットを既に印刷に回した。

B) 暫定的なプログラム

(1) 第一部

(a) 経皮的冠動脈インターベンション、特に経桡骨動脈冠動脈インターベンションについて、および薬剤溶出性ステントについての話

(b) 医療の現場に、新しい治療手段がどのように導入されるか、についての話(佐瀬 一洋あるいは齋藤 滋)

(2) 第二部

(a) 臨床試験におけるプロトコル遵守の重要性(Mitch)

(b) 日本政府による治療器具認可のプロセス(PMDA および厚生労働省)

(c) 米国における治療器具認可のプロセス(FDA)

(d) HBD の紹介(佐瀬 一洋)

(3) 第三部

(a) 放射線治療を受けた患者さん自身の体験

(b) 呼吸器科医師によるイレッサにまつわる問題についての話

(4) 第四部 - パネル討論

(a) 臨床試験を適切に行うことの重要性

(b) HBD の果たす役割

(c) 未来に向けて何をすべきか