

(The following plan was made on November 5th and subject to change.)

## The latest treatment for ischemic heart disease using DES.

NPO International TRI Network: Public Forum 2007

Time Frame	Topic	Chairs/Speakers
12:00-13:00	07/12/07 Open the Door at Hamagin Hall "Via Mare", Yokohama, Japan	
<b>PART I: Advances in PCI and Protecting Human Right</b>		<b>Toyama &amp; Kato</b>
13:00-13:05	Opening Remark	Toyama
13:05-13:30	What is ischemic heart disease?	Kato
13:30-14:00	The history of PCI and clinical trials	Saito
14:00-14:20	Trial on New Devices and Patient Safety: US Rules	Cavanaugh
14:20-14:40	Trial on New Devices and Patient Safety: China Rules	Shi
14:40-14:55	Trial on New Devices and Patient Safety: Japan Rules	Ho
14:55-15:15	Statistics in Chinese Regulatory Environment of Medical Devices	Li
Break with drink (15 minutes)		
<b>PART II: Clinical Trial and PMS - Stent Thrombosis</b>		<b>Sase &amp; Cavanaugh</b>
15:30-15:50	Trends to HBD	Sase
15:50-16:00	Clinical trials for new DES in Japan	Saito
16:00-16:15	Big issue on Stent Thrombosis	Takeshita
16:15-16:40	View from the Authorities (Japan)	Ishii
16:40-16:55	View from the Authorities (China)	Shi
16:55-17:10	View from the Authorities (US)	Cavanaugh
17:10-17:25	Case example of IRB in Japan	Igarashi
Break with snacks (25 minutes)		
<b>PART III: Big Issue of Stent Thrombosis and View from Media</b>		<b>Li, Cavanaugh &amp; Saito</b>
17:50-18:20	View from Academia (Japan)	Goto
18:20-18:35	View from Manufacture (Johnson&Johnson)	Donohoe
18:35-18:50	View from Manufacture (Medtronic)	Thompson
18:50-19:00	Concern for Plavix Usage	Hiyoshi
19:00-19:10	I had a new DES under clinical trial	VTR
19:10-19:30	View from Media	Konishi
19:30-20:00	Discussion	All

Saito	ShonanKamakura General Hospital	Shigeru SAITO
Toyama	Kanagawa Pre Center of Circ and Resp Diseases	Shin-ichi TOYAMA
Kato	Yokohama Rosai Hospital	Ken-ichi KATO
Takeshita	National Cardiovascular Center	Satoshi TAKESHITA
Sase	Jyuntendo University	Kazuhiro SASE
Goto	Tokai University	Shin-ya GOTO
Igarashi	Tokusyukai Central IRB	Keiko Igarashi
	Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	Cannot Join
Ho	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	Mami HO
Ishii	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	Ken-suke ISII
Cavanaugh	U.S. Food and Drug Administration	Kenneth J. Cavanaugh
Shi	State Food and Drug Administration	Shi XinLi
Li	Fuwai National Cardiovascular Center Hospital	Li Wei
Konishi	Asahi Newspaper	Hiroshi KONISHI
Donohoe	Johnson&Johnson	Dennis Donohoe
Thompson	Medtronic	Kweli P. Thompson
Hiyoshi	Manufacturer	Emi HIYOSHI
VTR	One patient, whom Saito is consulting(Video)	Consent achieved

(以下の予定は2007年11月05日時点での予定であり、今後変更される可能性があります)

# 市民公開講座「薬剤溶出性ステントを用いた虚血性心疾患治療の最先端」 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

Time Frame	Topic	Chairs/Speakers
12:00-13:00	2007年12月7日(金) 開場 (横浜みなとみらい はまぎんホール「ピア・マーレ」)	
第一部: 冠動脈疾患に対するカテーテル治療の進歩と患者様の人権確保		遠山・加藤
13:00-13:05	開会の辞	遠山
13:05-13:30	虚血性心疾患とは何か?	加藤
13:30-14:00	経皮的冠動脈インターベンション発展の歴史と臨床試験	齋藤
14:00-14:20	米国における医療器具認可の仕組みと運用(米国食品医薬品局)	キャバノー
14:20-14:40	中国における医療器具認可の仕組みと運用(中国国家食品医薬品局)	Shi
14:40-14:55	日本における医療器具認可の運用(医薬品医療機器総合機構)	方
14:55-15:15	中国における医療器具認可のための統計学的裏づけ(阜外病院)	Li
休憩 飲み物あり (15分)		
第二部: 治験の実施と市販後明らかになる問題-ステント血栓症を例に		佐瀬・キャバノー
15:30-15:50	HBDの流れ	佐瀬
15:50-16:00	現在日本で進行中の薬剤溶出性ステント治験	齋藤
16:00-16:15	大きな問題: ステント血栓症	竹下
16:15-16:40	行政の立場から(医薬品医療機器総合機構)	石井
16:40-16:55	行政の立場から(中国国家食品医薬品局)	Shi
16:55-17:10	行政の立場から(米国食品医薬品局)	キャバノー
17:10-17:25	IRBの実際	五十嵐
休憩 軽食あり (25分)		
第三部: ステント血栓症の問題とメディアの立場		Li・キャバノー・齋藤
17:50-18:20	本アカデミアの立場から(東海大学医学部)	後藤
18:20-18:35	メーカーの立場から (Johnson&Johnson)	Donohoe
18:35-18:50	メーカーの立場から (Medtronic)	Thompson
18:50-19:00	プラビックス使用の注意点	日吉
19:00-19:10	私は治験で薬剤溶出性ステントを植えました	ビデオ
19:10-19:30	メディアの視点から(朝日新聞社)	小西
19:30-20:00	総合討論	全員

齋藤	湘南鎌倉総合病院	齋藤	滋
遠山	神奈川県立循環器呼吸器病センター	遠山	慎一
加藤	横浜労災病院	加藤	健一
竹下	国立循環器病センター	竹下	聡
佐瀬	順天堂大学	佐瀬	一洋
後藤	東海大学	後藤	信哉
	徳洲会共同治験審査委員会	五十嵐	啓子
	日本国厚生労働省	今回ご参加できず	
方	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	方	眞美
石井	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	石井	健介
キャバノー	アメリカ合衆国食品医薬品局(US-FDA)	Kenneth J. Cavanaugh	
Shi	中華人民共和国国家食品医薬品局(China-SFDA)	Shi XinLi	
Li	中華人民共和国国立循環器病センター阜外病院	Li Wei	
小西	朝日新聞社	小西 宏	
Donohoe	Johnson&Johnson	Dennis Donohoe	
Thompson	Medtronic	Kweli P. Thompson	
ビデオ	実際に治験を受けられた患者様	同意済み	