

(The following plan was made on August 19th, 2008 and subject to change.)

**Public Forum "Updates of Coronary Intervention and Clinical Trial
in Japan, USA and China
NPO TRI International Network**

Time	Title	Chair/Speaker
12:00-13:00	08/12/19 Open the Door at Hamagin Hall "Via Mare", Yokohama, Japan	
Part I: Coronary Intervention is Fantastic!		Toyama/Saito
13:00-13:05	Opening Remark	Toyama
13:05-13:30	What is Ischemic Heart Disease? Is It Dangerous?	Kato
13:30-13:55	What is Coronary Intervention?	Takeshita
13:55-14:05	How to make catheters and stents? (Engineer)	Ishihara
14:05-14:15	How to make catheters and stents? (Engineer)	Kaneka
14:15-14:30	How to develop Drug Eluting Stent?	Cordis
14:30-14:45	How to ensure the Safety and Efficacy of DES?	MHLW
14:45-14:55	I got the 1st implantation of DES.	VTR
Break: Snack and Drinking will be served (15 min).		
Part II: What is "Chicken"?		Sase/Mitch
15:10-15:20	What is "Chicken"?	Sase
15:20-15:30	What is IRB?	Yamaji
15:30-15:45	HBD: What is that?	Mitch
15:45-16:00	Randomization is necessary or not?	PMDA
16:00-16:10	Randomization is difficult.	Noda
16:10-16:25	How is Randomization going in USA?	US-FDA
16:25-16:40	How is Randomization going in China?	SFDA
16:40-16:50	How mass media is thinking about Randomization?	Konishi
16:50-17:00	Device Lag is not solely due to approval delay.	Ohki
17:00-17:30	Discussion	Everybody

Saito ShonanKamakura General Hospital
 Toyama Yokohama Sailors' Insurance Hospital
 Kato Yokohama Rosai Hospital
 Takeshita ShonanKamakura General Hospital
 Sase Jyuntendo University
 Ohki Jikei Medical University
 Yamaji Tokushukai IRB
 MHLW Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare
 PMDA Pharmaceuticals and Medical Device Agency
 US-FDA Food and Drug Administration of USA
 SFDA State Food and Drug Administration of China
 Konishi Asahi Newspaper
 Cordis Johnson&Johnson
 Ishihara TERUMO Corporation
 Noda TERUMO Corporation
 KANEKA KANEKA Corporation
 VTR A Patient who received a DES under "Chicken".

Shigeru SAITO
 Shin-ichi TOYAMA
 Ken-ichi KATO
 Satoshi TAKESHITA
 Kazuhiro SASE
 Takao OHKI
 Hiroshi YAMAJI
 ?
 ?
 ?
 ?
 Hiroshi KONISHI
 ?
 Kazuhito ISHIHARA
 Yoshihiro NODA
 ?
 ?

(以下の予定は2008年8月19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「最新の心臓病治療とその治験 - 日本・米国・中国の現状」 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

予定時刻	内容	座長/演者
12:00-13:00	2008年12月19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: カテーテル治療ってすごいんだよ		遠山・齋藤
13:00-13:05	開会の辞	遠山
13:05-13:30	虚血性心疾患って何ですか? 怖い病気ですか?	加藤
13:30-13:55	どうやって治療するのですか? カテーテル治療って何ですか?	竹下
13:55-14:05	カラダの中に入る物はどうやって作られるの? (国産メーカー技術者)	石原
14:05-14:15	カラダの中に入る物はどうやって作られるの? (国産メーカー技術者)	Kaneka
14:15-14:30	実際に薬剤溶出性ステントはどうやって開発されてきたの?	Cordis
14:30-14:45	カラダの中に入る物の効き目と安全性はどうやって保障するの?	厚生労働省
14:45-14:55	私が最初に治験で薬剤溶出性ステントを植えたんです	ビデオ
休憩 飲み物と軽食がありよっ (15分)		
第二部: 治験って何ですか?		佐瀬・ミッチ
15:10-15:20	治験って何ですか?	佐瀬
15:20-15:30	IRBって何ですか?	山路
15:30-15:45	HBDの流れ	ミッチ
15:45-16:00	無作為化が必要だよ/そんなの必要ないよ	PMDA
16:00-16:10	無作為化するのって難しいよ	野田
16:10-16:25	アメリカではどうなの? (米国食品医薬品局)	US-FDA
16:25-16:40	中国ではどうなの? (中国国家食品医薬品局)	SFDA
16:40-16:50	マスコミはどう思っているのかしら?	小西
16:50-17:00	Device Lagは薬事承認のみに起因する問題ではない	大木
17:00-17:30	総合討論	全員

齋藤	湘南鎌倉総合病院	齋藤	滋
遠山	横浜船員保険病院	遠山	慎一
加藤	横浜労災病院	加藤	健一
竹下	湘南鎌倉総合病院	竹下	聡
佐瀬	順天堂大学	佐瀬	一洋
大木	慈恵医大	大木	隆生
山路	徳洲会共同治験審査委員会	山路	弘志
?	日本国厚生労働省	?	
?	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	?	
?	アメリカ合衆国食品医薬品局(US-FDA)	?	
?	中華人民共和国国家食品医薬品局(China-SFDA)	?	
小西	朝日新聞社	小西	宏
?	Johnson&Johnson	?	
石原	TERUMO	石原	和人
野田	TERUMO	野田	義寛
?	Kaneka	?	
ビデオ	実際に治験を受けられた患者様	?	