

早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所 公開シンポジウム

「医療機器イノベーションとレギュラトリーサイエンス

—補助人工心臓の研究開発から学ぶ」開催の御案内

早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所は、シンポジウム「医療機器イノベーションとレギュラトリーサイエンス—補助人工心臓研究開発から学ぶ」を開催いたします。2007年、内閣府・文科省・経産省・厚労省による「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」の策定以降、医療イノベーションは強力に推進されてきました。植え込み型補助人工心臓については、「体内植え込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン（経済産業省）」、「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標（厚生労働省）」、「日本の補助人工心臓に関する市販後のデータ収集事業、多施設共同による観察的レジストリ J-MACS (PMDA)」という画期的な取り組みにより、迅速な実用化と効率的な安全対策がなされました。

本シンポジウムでは、PMDA 理事長近藤達也先生から基調講演をいただき、植え込み型補助人工心臓の研究開発に携わった方々から、その背景と意義と課題等についてご講演をいただき、議論を行います。そして、イノベーションとレギュラトリーサイエンスという観点から、今後の革新的医療機器の研究開発の在り方について考えます。

医師（特に心臓血管外科、循環器内科）、医工学研究者、行政に関わる方々、企業の方々、レギュラトリーサイエンスに関心のある学生の方々など、広くご参加いただきますようお願い申し上げます。

<早稲田大学医療レギュラトリーサイエンス研究所公開シンポジウム>

医療機器イノベーションとレギュラトリーサイエンス

—補助人工心臓の研究開発から学ぶ

-
- 日時：3月1日（水）10:00～17:00
 - 場所：セミナールーム3（早稲田大学先端生命医科学センター3階）
 - 参加費：無料
 - 事前予約制：お申し込み（無料）は、下記ホームページからお願いします。

<https://www.waseda.jp/prj-imers/>

- プログラム：

基調講演

座長：菊地 眞（公益財団法人医療機器センター 理事長）

近藤 達也（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長）

梅津 光生 (医療レギュラトリーサイエンス研究所長／
早稲田大学 総合機械工学科 教授)

シンポジウムⅠ：補助人工心臓の研究開発—背景と意義

座長：北村 惣一郎 (国立循環器病研究センター 名誉総長)

講演者：

許 俊鋭 (地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター センター長)

俵木 登美子 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 組織運営マネジメント役)

山崎 健二 (東京女子医科大学 心臓血管外科 主任教授)

シンポジウムⅡ：革新的医療機器の研究開発—成果と課題

座長：高本 眞一 (社会福祉法人 三井記念病院 院長)

講演者：

岩崎 清隆 (早稲田大学大学院共同先端生命医科学専攻 教授)

石井 健介 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第2部長)

大津 洋 (国立研究開発法人国立国際医療センター 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室長)

総合討論：医療機器イノベーションの制度設計を考える

座長： 笠貫宏 (医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問／早稲田大学 特命教授)

佐瀬一洋 (順天堂大学大学院 医学研究科 臨床薬理学 教授)

●この他詳細は、ホームページ <https://www.waseda.jp/prj-imers/> をご参照ください。

皆さまのご来訪を心よりお待ちしております。どうかよろしくお願い申し上げます。

医療レギュラトリーサイエンス研究所 所長 梅津光生
顧問 笠貫宏

公開シンポジウム事務局：笠貫研究室 秘書 湧脇

〒162-8480 東京都新宿区若松町2-2

早稲田大学先端生命医科学センターC303

Tel:03-5369-7546 (直通)

E-mail: e.fuchiwaki@kurenai.waseda.jp
