

医薬品医療機器総合機構

医療機器に関する ケーススタディ・セミナー 開催のご案内

薬事行政に関する医療機器の承認・審査の際の議論や考え方について、
公開審査情報をテーマ教材に用いた具体例を通じて振り返り、
実用化の際に必要なとされる専門的知識などを
身につけられるようなプログラムとすることを
狙いとしています。

国循職員
(OIL入居企業の方含む)
参加費無料

医療機器に関する開催日時のご案内

2019年 11月27日(水) 14:30～16:00

2019年 12月18日(水) 14:30～16:00

申込先着順

場所 | 国立循環器病研究センター サイエンスカフェセミナー室

お問い合わせ先

国立循環器病研究センター サイエンスカフェ事務局 Email: iam-event@ml.ncvc.go.jp



国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

2019年 11月27日(水) 14:30～16:00

サイエンスカフェセミナー室4 先着30名

植込型補助人工心臓の承認審査

～ハイリスク医療機器の薬事戦略～

これまでに承認された植込型補助人工心臓のうち、審査報告書が公開されているEVAHEART、DuraHerat、HeartMateII、Jarvik2000について、審査報告書を踏まえ審査の論点について考えていただきます。国内開発品と海外開発品のそれぞれの特徴や臨床試験の違いなどから、各機器の開発戦略も含めて解説します。

2019年 12月18日(水) 14:30～16:00

サイエンスカフェセミナー室4 先着30名

プログラム医療機器の承認審査

～プログラム医療機器の臨床試験～

プログラム医療機器として承認された「ハートフローFFRCT」について、公開されている審査報告書を踏まえ、審査の論点について考えていただきます。本機器は、心臓CTのデータから数値流体解析を行うことにより、冠血流予備量比(FFRCT)を算出し診断を支援するプログラムです。クラスII・新医療機器として承認された本プログラム医療機器について解説します。

代表講師のご略歴紹介

望月 修一 先生

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) スペシャリスト(臨床医学担当)

東京大学大学院終了、医師。大学での人工心臓の基礎研究から工学部での医工学教育、その後、PMDAで臨床医学・審査相談担当の主任専門員、さらに国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部部長、山梨大学融合研究臨床応用推進センター特任教授を経て現職。

お問い合わせ先

国立循環器病研究センター サイエンスカフェ事務局 Email: iam-event@ml.ncvc.go.jp

