

長庚醫院細胞治療研討會 專家齊聚交流經驗

◎長庚細胞治療中心組長 吳秀琳

◎林口長庚醫檢部副主任 張璧月 校閱

近年來最被醫學界看好的治療方式－細胞治療，是將細胞透過體外加工方式，再輸回病人體內，以達到治療或預防疾病目的。本院早在十多年前即開始佈局研究，並斥資設置高規格細胞治療中心，經過近年的臨床應用，已從病人身上看見極佳的成效。為集結這些重要的治療經驗與研究成果，作為繼續發展的基石，特別邀請院內重量級專家參加6月8日舉辦的研討會分享經驗，將成果造福病人。

研討會由長庚決策委員會程文俊主委開場致詞，並邀請衛福部醫事司劉越萍司長介紹台灣細胞治療的現況與挑戰，她特別說明近期衛福部希望透過再生醫療專案之立法，來落實醫療執行端、細胞製備端之安全管理，並針對其立法精神逐一闡述。

● 特管法下的細胞治療經驗分享

締造台灣換肝移植里程碑的林口長庚李威震副院長，自1998年即開始進行自體樹突細胞(DC)的肝癌治療研究，並主持長庚細胞治療中心第一件通過的特管案。至今已經執行超過110位病人480劑DC成品，治療經驗豐富且成效良好，腫瘤沒再成長且穩定的疾病控制率能達7、8成。研究團隊目前更進一步研究「癌症疫苗」，將治療推到手術後即執行以預防癌症復發。

本體系執行自體樹突細胞-細胞激素誘導殺手細胞療法(DC-CIK)最多的腫瘤科徐鴻智醫師，從腫瘤新抗原刺激T細胞的臨床試驗案就開始參與，他分享DC-CIK臨床上的運用及如何合併其他治療。林口長庚兒童內科部部

長江東和醫師是造血細胞移植 (HCT) 權威，分享如何透過臨床試驗確定嵌合抗原受體 T(CAR-T) 細胞和 HCT 對適合移植的患者各自之貢獻。

關節重建骨科張毓翰醫師，分享脂肪幹細胞在再生醫療領域之應用，並針對脂肪幹細胞在退化性膝關節炎的臨床試驗與特管案執行情形進行報告。腫瘤科楊展庚醫師，提出細胞治療不良反應及預防措施，醫療團隊會依據患者情況給予個人化最佳治療方針。

兒童醫學中心名譽院長林奏延醫師致力於外泌體的研究，目前可運用於退化性關節炎、青光眼、慢性腎臟病、肌少症等疾病治療。高雄長庚副院長林祖功醫師，目前為台灣粒線體學會理事長，會中分享使用人類沃頓膠間質幹細胞執行粒線體移植療法的研究成果，並討論此技術在粒線體疾病相關疾病中增強粒線體功能的潛在治療策略。

幹細胞與轉譯癌症研究所游正博教授，開發了一種新穎的三階段自然殺手 (NK) 細胞「apexNK」擴增技術，並搭配高

效率病毒轉導方法產生新穎 CAR-NK，解決 CAR 技術治療實體腫瘤的瓶頸。癌症疫苗與免疫細胞治療核心實驗室洪舜郁主任，已完成 Phase I 以腫瘤新抗原為標的治療實體癌之臨床試驗，未來有機會應用於轉移性和多重抗藥性腫瘤。

眼科部馬惠康醫師，繼利用病人自體的口腔黏膜表皮細胞培養為眼角膜表皮細胞，最近更進一步開發培養鼻腔黏膜表皮細胞作為眼角膜表皮細胞的替代細胞，為角膜受傷之病人帶來「光明」的未來。

長庚體系已通過 10 件細胞治療特管案，治療人數佔全台 15%

衛福部於 2018 年 9 月 6 日發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（簡稱特管法），開放 6 項細胞治療技術後，至今全台已有 56 家醫療院所核准可執行細胞治療計畫，32 間細胞製備場所取得 GTP（人體細胞組織優良操作規範）認可實驗室資格可提供細胞製程，其中 29 間為生技公司，只有 3 間為醫療機構，位於桃園長庚



▲ 第一排由左至右：游正博教授、李威震副院長、潘延健總執行長、程文俊主委、劉越萍司長、陳建宗院長、林奏延名譽院長、林永昌副院長、江東和部長

之細胞治療中心即為其中之一。

不同於其他醫療院所跟生技公司合作，本院在董事長王瑞慧的支持下，前瞻性的設置高規格細胞治療中心，於 2018 年耗資 1.2 億元建置 GTP 實驗室，設立 6 間符合國際 PIC S/GMP 潔淨標準的細胞操作室，積極支持各類免疫細胞及再生醫學細胞製程臨床試驗，自行培育 19 位專業細胞製程師、品保師及協調師，並讓通過美國 CAP 認證的檢驗醫學部發出製程品管報告。

長庚體系至今已通過 10 件特管案，至 2023 年底已收案 210 人次，佔全台灣特管案收案 1398

人次的 15%，已實質提供病人更多治療的選擇。

● 目標取得 FACT 國際最高認證，讓長庚細胞治療走向國際化

醫療團隊從臨床端病人的諮詢、輸注及治療追蹤，到製程的開發及品管各有專業醫療團隊各司其職，提供病人全方位之照護。為了提高品質，現正以林口為中心，組織細胞治療相關單位作業準備接受 FACT(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) 認證，此為細胞治療領域公認的最高認證榮譽肯定，將讓長庚細胞治療走向國際化。✿