

# 細胞治療臨床試驗 報您知

藥求安全 食在安心



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

103年5月

# 新聞事件

藥求安全 食在安心

真的這麼好嗎??

漸凍人幹細胞臨床試驗 盼速通過  
(103.04.13自由時報)

醫學新發現！  
幹細胞改善腦中風失能 (103.04.12華人健康網)

「珣珣」治療有望  
幹細胞改善腦損成功 (103.04.12 TVBS)



FDA

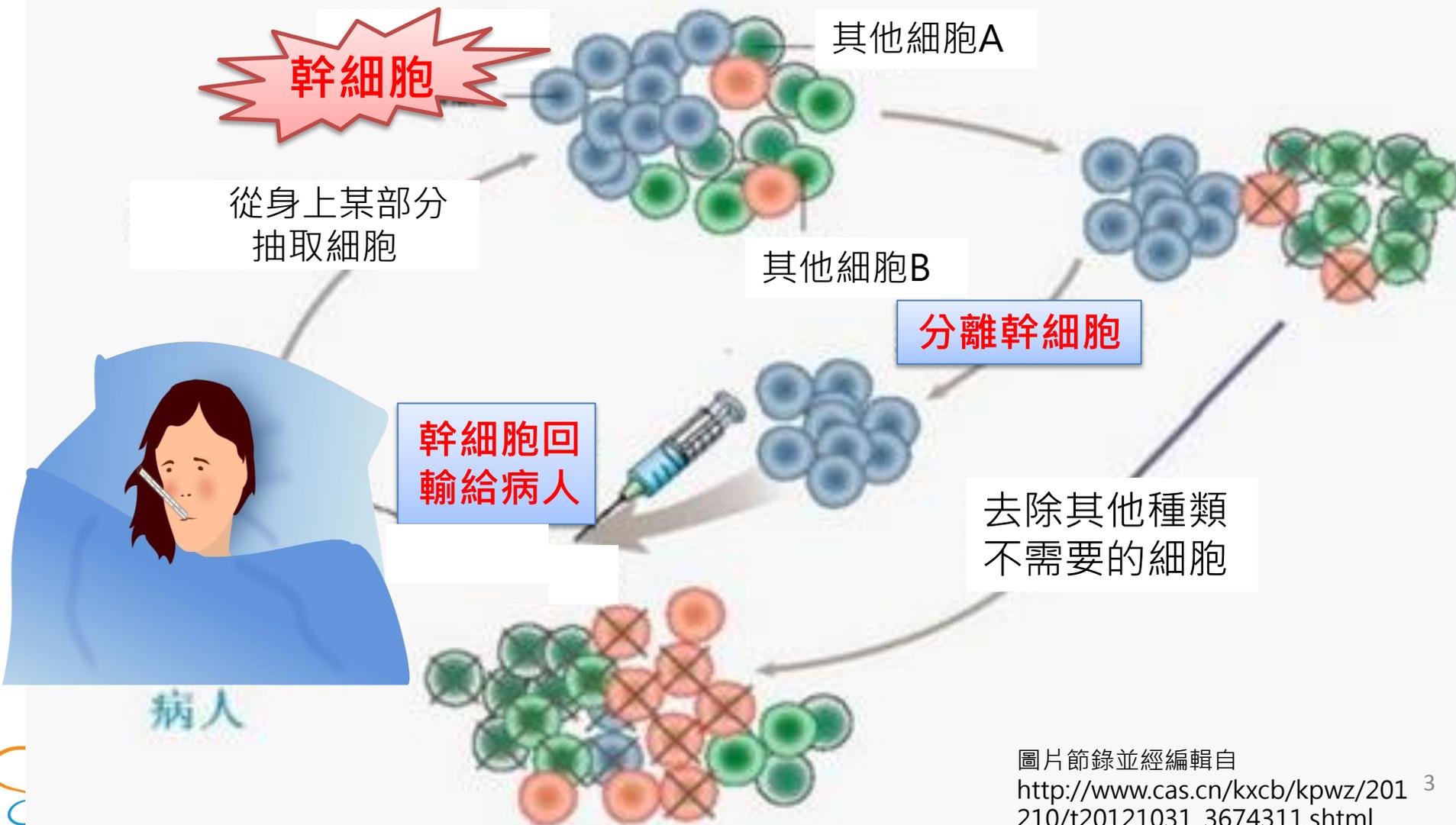


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

# 什麼是細胞治療？

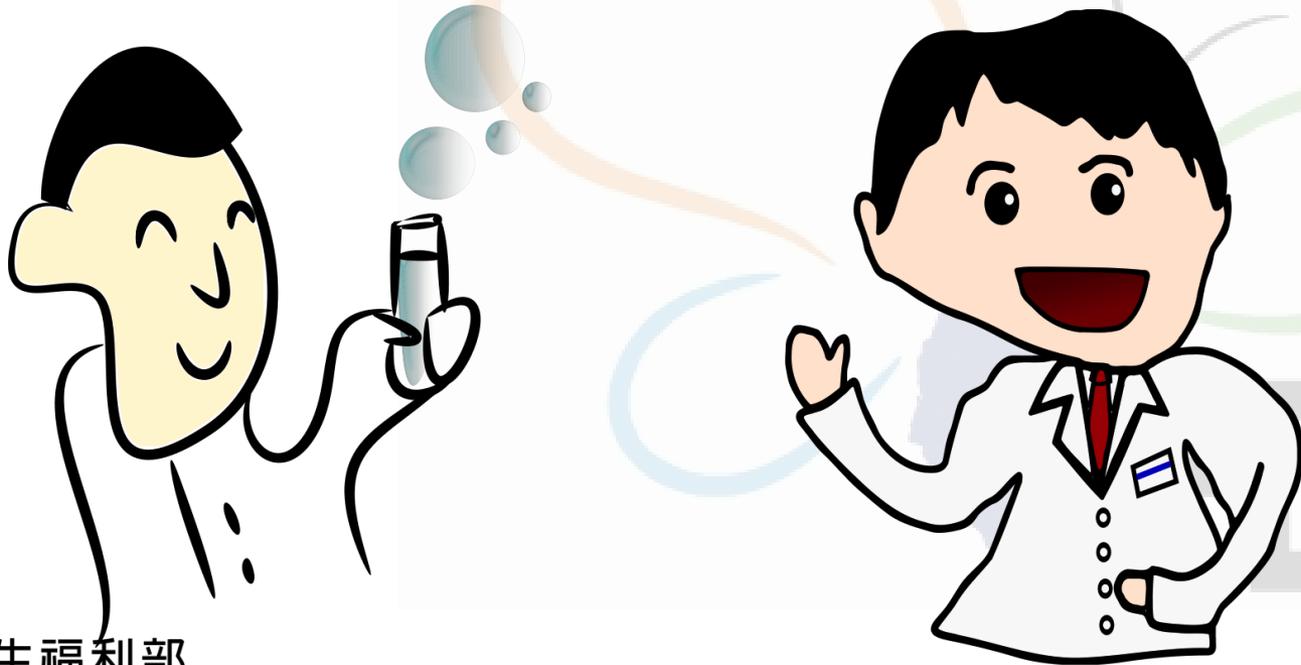
藥求安全 食在安心



# 細胞治療安全嗎?有效嗎?

藥求安全 食在安心

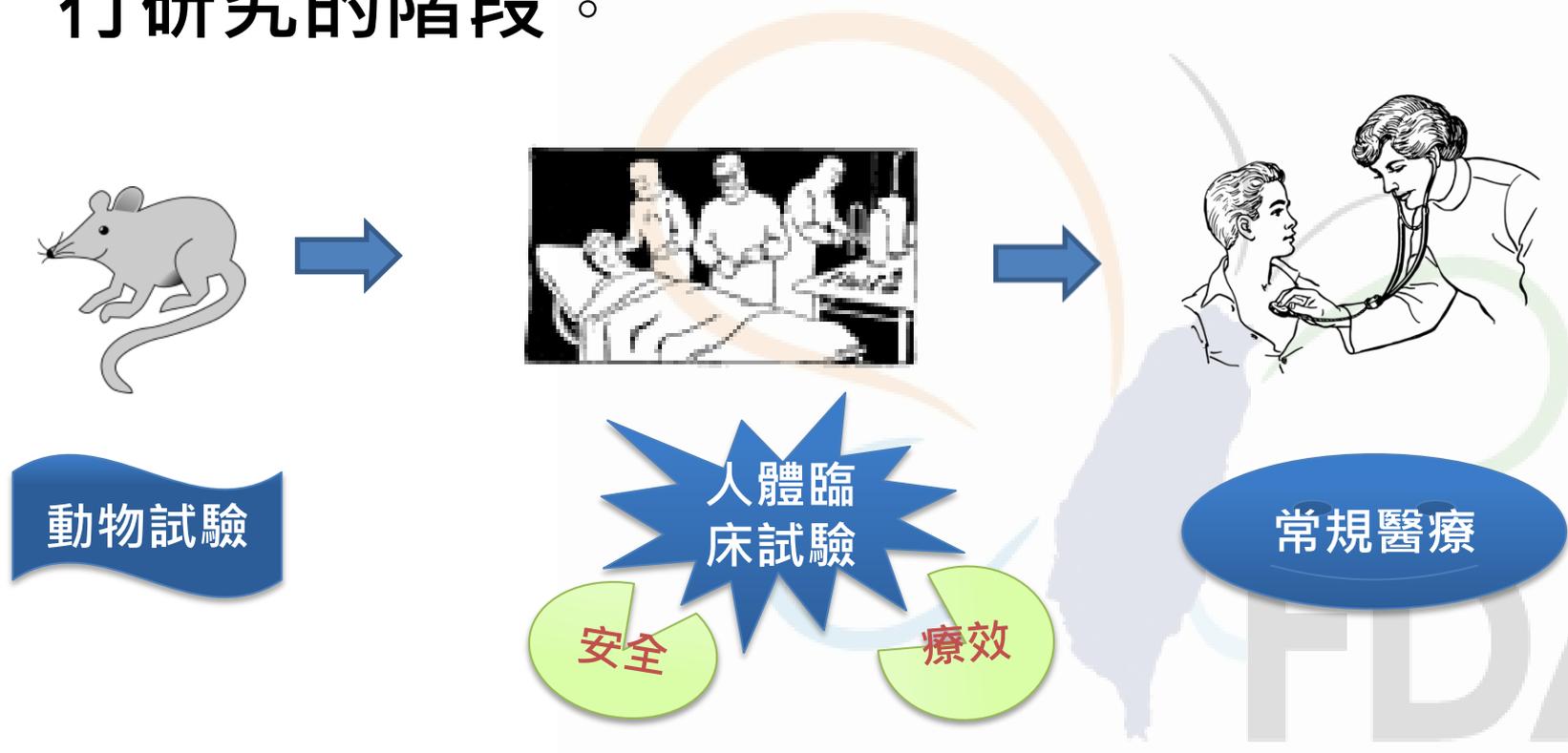
國內的“細胞治療”仍處於人體  
臨床試驗階段  $\neq$  證實安全有效



# 什麼是人體臨床試驗階段？

藥求安全 食在安心

- 科學研究，以人為受試驗者，在人身上進行研究的階段。



# 人體臨床試驗的兩難

藥求安全 食在安心



對人體研究的  
管制與監督若  
過於嚴苛，又  
會阻礙科學的  
發展與醫學的  
進步。

國內外過去曾發  
生過許多不道德  
的人體研究

在人身上進行研究，  
需要有適當的管制與  
監督，以避免再發生  
類似的悲劇。

# 要怎樣才能夠核准進行細胞治療臨床試驗？衛福部到底在審些什麼？

藥求安全 食在安心

1. 要打在受試者身上的細胞品質OK, 無安全疑慮



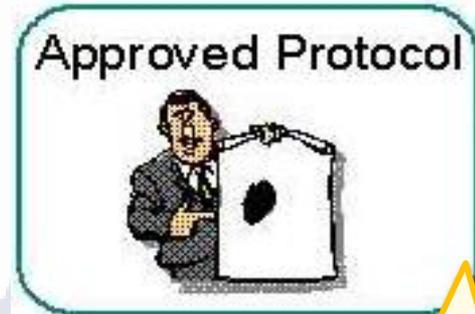
2. 要有足夠的動物實驗先證明治療方式安全、沒有太大毒性、有療效等科學根據...



3. 臨床試驗計畫書、受試者同意書等要詳盡, 充分描述試驗資訊



4. 科學審查人體試驗的預期效益 > 可能的風險, 且合乎醫學倫理



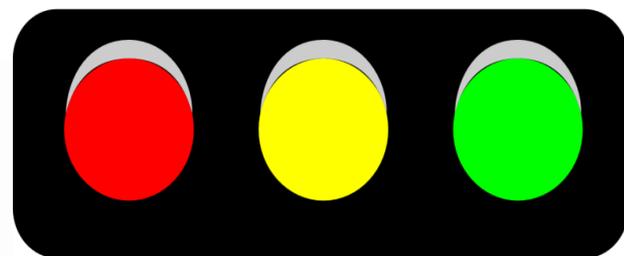
# 細胞治療臨床試驗為什麼還不趕快通過？問題在哪裡？

藥求安全

食在安心

## 細胞品質

製造過程管控不足, 打到人體可能會有感染風險!

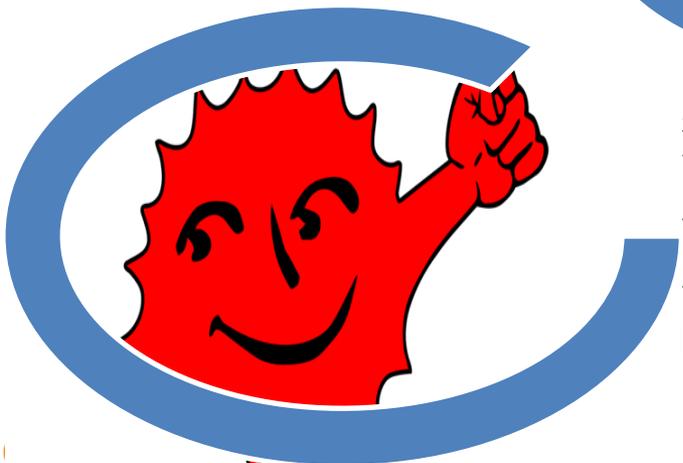


## 動物實驗

動物試驗資料不足, 不知道打到人體可能會有什麼毒性?  
(例如: 會不會變成腫瘤?)

沒有詳細說明哪些病人可以參加試驗、沒有充分讓受試者知道參加試驗可能的風險

計畫書、  
受試者同意書



# 媒體報導資訊揭露不完整，引起病患誤解而過度樂觀

藥求安全 食在安心



報導：病程大幅延後，...十分安全。

事實：還在初期安全性研究階段，風險與效益仍非常不明確。

誤解：病人希望達到的治療效果與現階段醫療科技有差距。

# 政府的工作

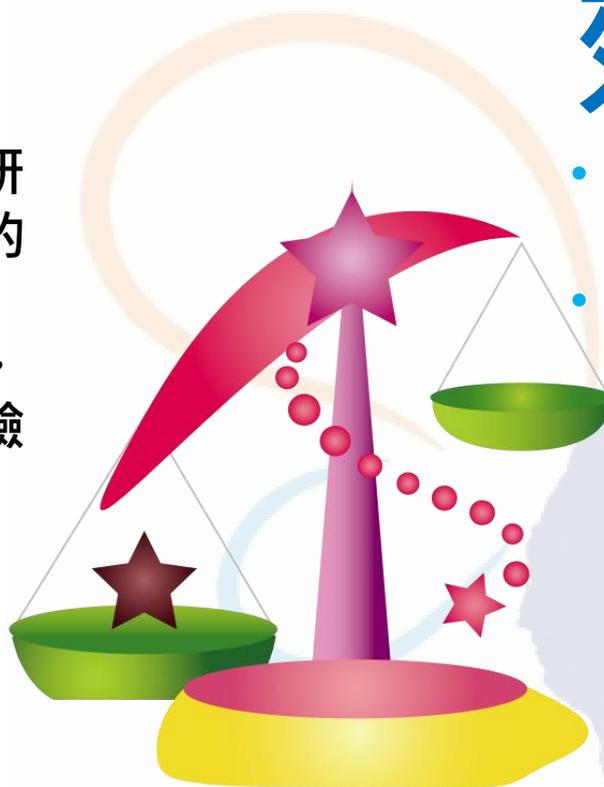
藥求安全 食在安心

## 風險

- 醫療行為及人體研究中，涉及一定的危險。
- 保障受試者權益，守護國人進行試驗之安全及倫理

## 效益

- 加速臨床試驗申請案之審查。
- 提昇醫療科學研究。



# 想要進一步了解

藥求安全 食在安心

相關細胞治療臨床試驗與受試者保護資訊可參閱下列網站：

- 衛生福利部食品藥物管理署  
<http://www.fda.gov.tw/>
- 台灣幹細胞學會 <http://www.tsscr.org.tw/>
- 台灣受試者保護協會 <http://www.huspat.org>



安全

安門

安定

安通

安產