

# 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台 合作示範計畫 - 簡介

國家衛生研究院 司徒惠康副院長



- ▶ 衛生福利部、國家衛生研究院及羅氏大藥廠共同執行之「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台」合作示範計畫，將由羅氏大藥廠提供**國家級人體生物資料庫整合平台 (NBCT)** 2,000例之FMI全方位基因檢測，給予本計畫之收案對象。第一階段將串連全台灣北中南九家醫院 (**臺大醫院、臺大癌醫中心醫院、林口長庚醫院、基隆長庚醫院、台北慈濟醫院、台中榮民總醫院、中山醫大附設醫院、彰化基督教醫院、義大醫院**)，打造個人化精準醫療網，並將在十月開始收案執行。
- ▶ 此計畫將針對六種癌別之治療，透過次世代基因定序 (NGS) 檢測，讓醫師根據基因檢測報告資訊與**癌症精準醫療臨床小組**(molecular tumor board)之建議進行臨床醫療決策，使病人獲得最合適之治療選擇。

# 一、計畫收案對象與人數

診斷為腫瘤無法切除之局部晚期或轉移性腫瘤之癌症病人如下：

癌症	人數
非鱗狀非小細胞肺癌（排除 EGFR 突變陽性、排除 ALK 突變陽性及排除 ROS1 突變陽性之病人） Non-squamous NSCLC (EGFR - / ALK - /ROS 1 -)	1,000
食道癌 Esophageal cancer	250
膽囊癌 Gallbladder cancer	225
胃癌 Gastric cancer	150
肝外膽管癌 Extrahepatic Cholangio Carcinoma	225
胰臟癌 Pancreatic cancer	150

2. 上述病人尚未接受過全身性治療(如化學治療，標靶治療)，可納入針對之前尚未復發之腫瘤以治癒為目的而接受前導性、輔助性化療、放療或同步化學放射治療者，需經歷無療程間隔至少 12 個月。
3. 年滿 20 歲以上

## 二、癌症精準醫療臨床小組

本計畫將在參與醫院成立院內癌症精準醫療臨床小組（in-house Molecular Tumor Board），就參與本計畫所得FMI基因檢測結果，提供主治醫師諮詢及診療建議(包含贈藥)。每月定期開會討論。這是執行精準醫療，確保醫療品質很重要的一步。

小組設置成員如下：

成員	職責
主持人(臨床醫師)	帶領小組討論
主治醫師	報告收案病人診斷與病史
分子生物學專家	報告收案病人變異基因之訊息傳遞路徑與對應藥物資訊
跨專科臨床醫師	提供臨床治療之建議

### 三、贈藥與臨床試驗

羅氏藥廠，台灣默克集團與台灣中外製藥亦共同聯盟，將依基因檢測結果，提供他們最適合的癌症標靶用藥給參與此計畫的病患。

透過跨癌別的全方位基因檢測、智慧化分析，讓醫師據以進行精準臨床醫療決策，使病人獲得最合適之治療選擇，再搭配後端精準醫療用藥的合作，對癌症病人有非常大的助益，也是精準醫療的完美呈現。

這兩千例全方位基因檢測的投入，對於全台標靶治療藥物的臨床試驗收案及個人化精準醫療的推展極有助益，是一個讓病人，醫師和藥廠三贏的最佳策略。

## 人體生物資料庫和精準醫療結合的第一個示範計畫

- 此計畫將同時收集這些病患的基因數據及臨床醫療結果資料(真實世界數據real world data)，儲存在各收案醫院之人體生物資料庫，再透過整合平台建立的醫療大數據共同資料欄位模式，未來可以由整合平台彙整各醫院之數據，建立可永續發展之國家級基因醫療大數據庫（下稱大數據庫）。
- 此大數據庫將有助於強化台灣之醫療品質，提供臨床醫師更多決策依據之參考；未來也能以產業友善之方式申請應用，以加速產業升級。另透過本計畫，未來可以推動運用真實世界證據作為藥物研發、藥品上市登記及健保給付評估之機制。

## 結語

這個示範計畫的成功執行，除了造福癌症病友，也期望台灣健全完善的醫療服務體系與大數據的優勢能更進一步提升。讓台灣精準醫療網持續吸引更多國際醫療產業加入，共同合作促進個人化精準醫療的蓬勃發展。