

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

國家級人體生物資料庫整合平台與精準醫療結合

第一個示範計畫

- ▶ 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。
- ▶ 此計畫是針對**非鱗狀非小細胞肺癌、食道癌、胃癌、肝外膽管癌、膽囊癌、和胰臟癌**，共六種癌症之末期病患，提供324 個基因的次世代基因定序 (NGS) 檢測，
- ▶ 收案醫院包含台灣**北中南12家**醫院：**臺大醫院 (含臺大癌醫中心分院)、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、高雄榮民總醫院、高醫大附設醫院、台北醫學大學體系醫院、台北榮民總醫院**，打造個人化精準醫療網，並已在110年開始收案執行。
- ▶ 醫師可以根據基因檢測報告資訊進行臨床醫療決策，使病人獲得最合適之治療選擇。

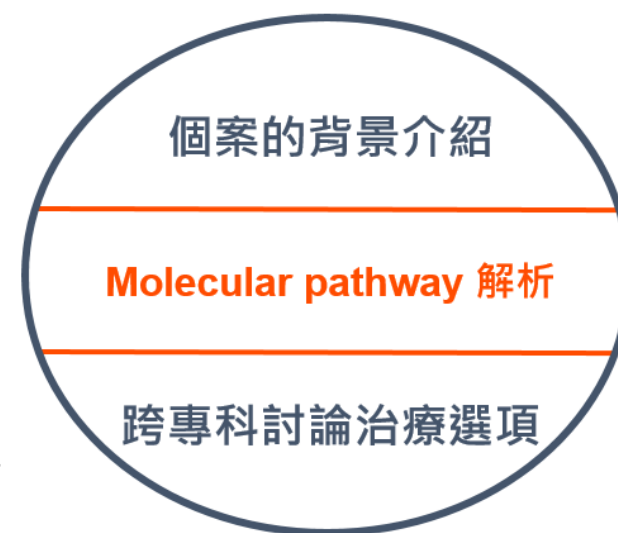
癌症精準醫療臨床小組 (MTB) 的建立

本計畫已成功在各參與醫院建立院內癌症精準醫療臨床小組 (in-house **Molecular Tumor Board**)，就參與本計畫病人的FMI基因檢測結果，針對可以用藥的基因變異，例如TMB, MSI, gene mutation 進行討論，提供主治醫師諮詢及診療建議(包含參加臨床試驗或是贈藥)。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。

好的MTB應該有不同背景的專家。

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

MTB 的基本架構



癌症精準醫療臨床小組(MTB)的重要性

針對基因變異而不是針對癌別來選擇用藥 (**不定癌別治療 or molecular guided therapy**)，在基因檢測日益盛行後，是腫瘤科醫師近來最需要學習的議題，也是需要面臨的挑戰。本計畫是針對六種癌症進行檢測，**在不同癌別常發現相同基因變異**，而且案例還高達2000例。若找到可以用藥的標的，此時如何選擇用藥，需要更多考量，不像癌症化學治療，已經有標準治療指引。

癌症精準醫療臨床小組(MTB)的重要性

因為FMI之全方位基因檢測報告，檢測的基因高達324個，病人的基因變異有時可能很複雜，如何選擇對病人最適合的治療用藥，需要臨床和分子生物專家從各方面來判斷，此時就需要MTB的協助。這些專家們需要知道很多臨床試驗數據，又需懂藥物副作用，也要懂分子生物學機制。

過去由於基因檢測昂貴，檢測的病人少，因此大部分醫院沒有設立MTB的需求，此計畫因為提供大量基因檢測收案病例，因此順利在各醫院皆建立MTB，並定期開會。**為推廣癌症精準醫療邁進一大步。**

贈藥

羅氏藥廠，台灣默克集團、台灣中外製藥，台灣禮來亦共同加入示範計畫，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，MTB 的建立，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**。

贈藥內容

癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫之贈藥提供原則
(贈藥皆需要先經過本示範計畫之 **molecular tumor board** 會議決議通過並有會議記錄)

	對應基因	原適應症	提供原則	備註
羅氏藥廠贈藥品項				
賀癌寧®凍晶注射劑/ Kadcyla® Vial 100mg/ 160mg	HER2	乳癌	二線	Mutation or amplification
賀癌平®凍晶注射劑/ Herceptin® Vial 440mg	HER2	乳癌	二線	Mutation or amplification
得舒緩®膜衣錠/ Tarceva® Film-coated Tablets 150mg/ 100mg	EGFR	肺腺癌	二線	Mutation or Amplification (在肺癌 mutation 已有健保給付)
日沛樂®膜衣錠/ Zelboraf® Film-coated 240mg	BRAF	黑色素瘤	二線	Mutation or amplification
可泰利®膜衣錠/ Cotellic® Film-coated tablets 20mg	BRAF	黑色素瘤	二線	Mutation or amplification
羅思克®膠囊/ Rozlytrek® hard capsules 200mg	ROS1	肺腺癌	二線	本計畫已排除 ROS1 (+)肺癌病人 因為在肺癌已有健保給付
羅思克®膠囊/ Rozlytrek® hard capsules 200mg	NTRK	不限癌別	一線(無健保給付)	mutation
中外製藥之贈藥				
ALECENSA®	ALK	肺腺癌	二線	本計畫已排除 ALK (+)肺癌病人因 為在肺癌已有健保給付
默克藥廠之贈藥				
Tepotinib	MET	肺腺癌	一線(無健保給付)	僅限 exon 14 skipping mutation
禮來公司之贈藥				
Selpercatinib	RET	肺腺癌	二線	

人體生物資料庫和精準醫療大數據的結合

- 此計畫將同時收集這些病患的全方位基因檢測報告的數據及臨床醫療過程數據(真實世界數據real world data)，依照整合平台建立的醫療大數據共同資料欄位模式，儲存在各收案醫院之人體生物資料庫，未來申請者可以透過整合平台收集彙整各醫院之精準醫療大數據，成為寶貴的公共資源。
- 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

「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫」是一個最成功的公私立合作聯盟(PPP)模式。由國衛院與衛福部、12家醫院、及4家國際大藥廠(台灣羅氏藥廠、中外製藥、默克、禮來)簽訂合作協議，建立基因與醫療大數據，且存放於biobank，成為公共資源，可以開放給外界申請運用。

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。