衛生福利部第三期(107-110)癌症研究

國家衛生研究院、台北醫學大學及結盟院所癌症研究跨機構合作平台整合及應用

計畫主持人: 梁賡義 院長
共同主持人: 閻　雲 教授

報告人:劉柯俊 執行長

衛福部第三期癌症計畫與平台計畫

平台型計畫[2]

- NHRI 國衛院
- TMU 北醫大學

整合型計畫[8]

- NTUH 台大附醫
- TWLCS 肺癌學會
- TMU 北醫大學
- LKCCG 林口長庚 Chd
- LKCCG 林口長庚Lek
- CMUH 中國附醫
- KMUH 高醫附醫
- NHRI 國衛院

中心型計畫[9]

- CMUH 中國附醫
- CSMH 中山附醫
- NTUH 台大附醫
- VGHTPE 台北榮總
- NCKUH 成大附醫
- KFSYSCC 和信醫院
- LKCCG 林口長庚
- KHCCG 高雄長庚
- TMU(WF)H 北醫附醫 (萬芳奇美慈濟)

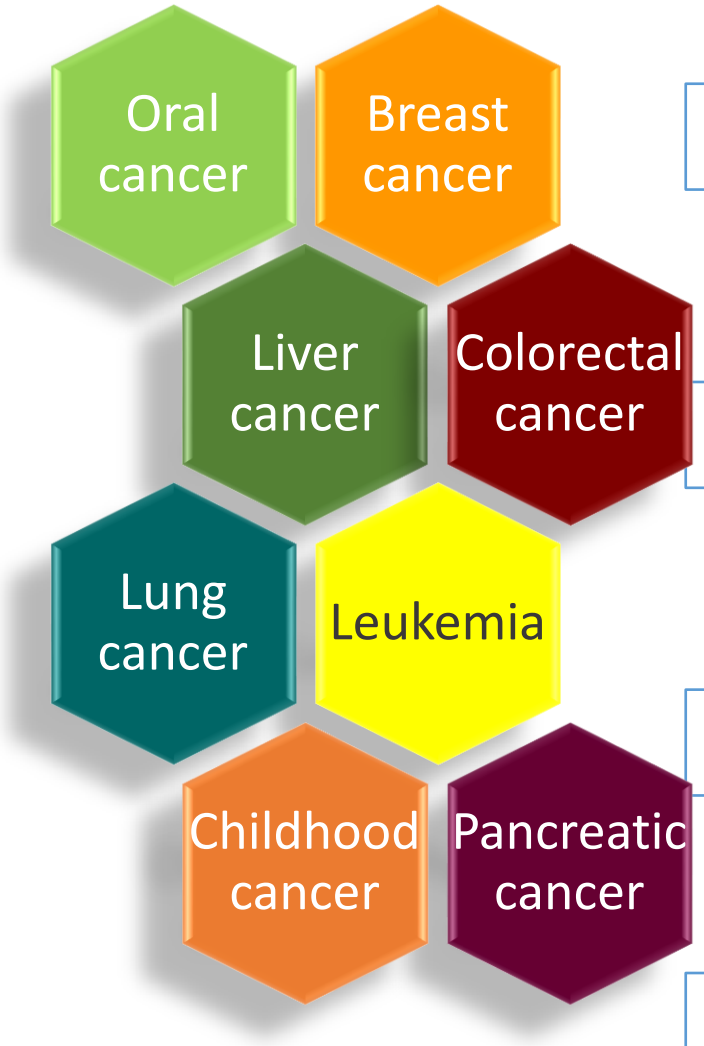
衛福部第三期癌症別與參與機構

癌別	口腔癌 食道癌	乳癌	大腸癌	肝癌	血癌	肺癌	胰臟癌	兒童癌症
參與機構	NHRI	CMUH	TPWFH	VGHTPE	NTUH	TWLCS (17)	NCKUH	LKCGMH
	KMU	KMUH	CMUH	KHCGMH	LKCGMH	VGHTPE	NTUH	VGHTPE
	NTUH	VGHTPE	CSMH	LKCGMH	MKMH		VGHTPE	MMH
	VGHTPE	TMUH	LKCGMH				LKCGMH	NHRI
	CSMH	NTUH					CMUH	
	CMMH	KFSYSCC					NHRI	
	NCKU							
	VGHTC							
	LKCGMH							
機構數	***9***	***6***	***4***	***3***	***3***	***18***	***6***	***4***

平台計畫之目標

- 協助各癌別研究群進行資源整合
- 推動跨機構合作
- 促進全國性研究團隊形成
- 協助降低癌症罹患率及死亡率

108年度 NHRI & TMU整合後計畫架構



1. 癌症疾病平台
Cancer Disease

- 檢體收集(SOP建立)與資訊分享
- 臨床資訊收集與分享

2. 技術支援平台
Technical Supporting

- 基因體
- 生物資訊分析/生物統計諮詢
- 國衛院、北醫大及結盟院所提供之核心設施資源

3.癌症資訊及教育分享平台
Cancer Bioinformatics & Training

- 國內外癌症流病監測與分析比較
- 教育訓練 (流病、生資、生統)
- 重要議題、未來政策規劃參考

4.倫理法律平台
Ethical & Legal Issues

- 倫理法律研究、及研議加速臨床試驗倫理審查之機制
- 臨床試驗倫理資訊分享

109年度工作重點

- ◆加強促進各團隊合作項目，研議各癌別重要議題及整合方向
- ◆辦理癌症流行病學研討會，釐清各癌症防治焦點及研究方向
- ◆重整及建立各癌別資料庫，研擬資料庫未來管理及使用規範

分項計畫 1：癌症疾病平台

1. 優化第三期癌症研究資源共享網頁與整合癌症臨床檢體收集SOP
2. 召開第三期癌症計畫研究群會議
3. 發展臨床資訊共享平台

1 優化第三期癌症研究資訊共享網站

行動方案 / 進度規劃	完成情形
建立主機維護及備份備援機制、進行網站內容之維護及優化，以提升網站功能	**1. 新增「癌友園地」項目**：提供「社團法人台灣全癌症病友連線」、「財團法人陽光社會福利基金會」、「財團法人癌症希望基金會」、「財團法人中華民國兒童癌症基金會」、「社團法人中華民國關懷腦瘤兒童協會」、「社團法人台灣神經母細胞瘤病友關懷協會」、「中華民國骨肉癌關懷協會」及「台灣髓緣之友協會」等8會連結建置，讓癌症計畫與癌友團體有更密切之互動 **2. 增加國民健康署網頁資訊、癌症監測資訊網連結** **3. 網站功能優化**： a.「會議資訊」改版：將會議資訊分類，可依主題選擇閱覽項目，包括所有會議、研究群會議、倫理法律平台專家會議、教育訓練/研討會、以及其他等項目 b.「研究計畫」改版：新增108 / 109年度別，選取年度別後，再選擇各癌別之計畫 C.「研究成果」改版：第二年研究成果新增「Abstract」與「Poster」分頁 d. 新增乳癌最新檢體資訊 **3. 新增109年度教育訓練課程資訊**：高通量資料分析研習會-基因表現分析為例(花東場)、109年度流行病學/生物統計/生物資訊 數位課程

第三期癌症研究資訊共享網站

網站導覽 | 最新消息 | 教育訓練 | 會議資訊 | 服務項目 | 研究計畫 | 檢體資訊 | 研究成果 | 癌友園地

癌症研究臨床資訊共享網站

臨床試驗資料管理系統

上傳資料

- 計畫資訊
- 檢體資訊
- 空白問卷
- SOP
- 研究成果
- 自我檢查表
- 會議資料

訓練課程

- 109年度流行病學/生物統計/生物資訊 數位課程
- 109年7月16日 - 高通量資料分析研習會：基因表現分析為例(花東場)
- 108年9月28日 AI時代-醫療資訊使用之趨勢與發展
- 108年9月3日-高通量資料分析研習會：基因表現分析為例(南部場)
- 108年8月28日-高通量資料分析研習會：基因表現分析為例(中部場)
- 108年5月31日-高通量資料分析研習會：基因表現分析為例(北部場)

MORE

國家級人體生物資料庫整合平台

衛生福利部國民健康署

- 癌症防治
- 癌症登記報告
- 癌症登記線上互動查詢系統

癌症監測資訊網

衛生福利部第3期(107-110年)癌症研究計畫

「第三期癌症研究跨機構合作平台及其整合應用」

本網站補助款項來源為「菸品健康福利捐」支應

財團法人國家衛生研究院 © 2019-2020 使用規範與聲明

平台網站計畫綱目

1.癌症研究臨床資訊共享網站
2.臨床試驗資料管理系統
3.最新消息
4.教育訓練
5.服務項目
6.研究計畫
7.檢體資訊
8.研究成果

平台外部網站串連

1. 國家級人體生物資料庫整合平台
2. 衛生福利部國民健康署(含癌症防治、癌症登記報告、癌症登記線上互動查詢系統)
3. 癌友園地
4. 癌症監測資訊網

https://mohwcrp.tw/

❷ 召開第三期癌症計畫研究群會議

各癌別研究群會議之共同目標

- 促進各癌別研究群進行資源整合及分享
- 促進跨機構合作
- 促進全國性研究團隊形成
- 擬定急待解決之癌症研究議題

108至109年之各癌別研究群會議

各癌別會議	108年	會議數	109年	會議數	癌別召集人
肝癌	05/18, 09/07	2	03/14, 8/22	2	吳肇卿 講座教授
大腸直腸癌	06/22, 09/07	2	02/22, 08/01	2	閻　雲 教授
乳癌	05/18, 09/17, 10/04	3	02/23, 06/24*, 07/31*, 08/16	4	王陸海 院士
口腔癌及食道癌	06/22, 09/21	2	03/14, 08/23, 10/18	2	劉柯俊 研究員
肺癌	06/23	1	08/27,	1	楊泮池 院士
血癌	07/28, 09/22, 12/22	3	01/21*, 02/18*, 03/24*, 08/23, 10/18, 11/15	6	梁賡義 院士
兒癌	07/28	1	09/19	1	陳鈴津 院士
胰臟癌	07/06, 10/13	2	04/17, 08/29, 10/31*	3	沈延盛 特聘教授
聯合會議	04/14	1	另辦理四期相關會議11/21	1	梁賡義 院士
癌別召集人會議	11/17	1			8癌別召集人
總計	108年	18場	109年	22場#	

#含小組工作會議*統計至109.11.21

完成各癌症別研究計畫初步議題整合共識

癌別	計畫參與機構	合作議題
口腔癌及食道癌	國衛院、中山醫 北榮、高醫、林 口長庚、台大	1. 危險因子cross validation 2. Microbiota cross validation 3. Increase of sample size
乳癌	中國醫、和信 北醫、台大	1. 乳癌檢體資訊蒐集彙整多中心臨床資料分析 2. Triple negative breast cancer – drug resistance and receptor modification 3. Early-onset breast cancer 4. Nicotine receptor pathway and antibody therapy 5. Gene analysis for diagnosis/prognosis
大腸癌	中山醫、中國醫 北醫、林口長庚	1. Clinical information platform (CTIMeS) 2. Sample collection and analysis (High throughput screening)
肝癌	林口長庚、北榮 高雄長庚	1. 抗病毒藥物停藥導致肝炎復發合併肝衰竭，而需肝移植的病例分析，經費用於病毒量與基因序列的分析，高雄長庚和北榮合作。 2. 肝癌以免疫治療合併標靶治療的研究，經費用於影響預後的標記測定，北榮、長庚、台大合作。
血癌	台大、林口長庚	急性白血病(AML)臨床資料建置 (病例數、診斷、治療預後追蹤……等)

❸ 發展臨床資訊共享平台

完善及推廣共通電子工具以加速臨床資料整合

1. 開發人工智慧輔助自然語言處理 (NLP)

臨床資料擷取工具

2. 推廣臨床試驗資料庫管理系統(CTIMeS)

臨床資料庫建置工具

3. 建立圖表化臨床資訊分享系統介面 (CIP)

資料庫內容呈現工具

開發人工智慧輔助自然語言處理 (NLP)

行動方案 / 進度規劃	完成情形
建立人工智慧輔助自然語言處理與結果校對驗證 非結構性資料→結構性資料 病理報告→癌登項目 1. 擴增標註項目 2. 增加癌別 3. 增加醫院	**1. 大腸直腸癌病理報告：** (1) 中國附醫：新增300筆，共計743筆，已標註完成 (2) 高醫：提供1966筆，已標註完成 (3) 萬芳醫院：提供1179筆，已標註完成 (4) 台中榮總：提供4934筆，已標註完成 (5) 成大醫院：提供1017筆，已標註完成 (6) 奇美醫院：目前提供**159**筆進行試標，預計完成500筆 **2. 胰臟癌病理報告：** 成大醫院：目前提供**100**筆資料，已標註完成 **3. 口腔癌病理報告：** 三軍總醫院：目前提供**150**筆已試標資料，進行統計中 **4. 乳癌病理報告：** (1)北醫：目前提供**2015**筆資料，進行**100**筆試標 (2)高醫：新增本項合作，系統欄位定義確認中

大腸直腸癌 臨床資料登錄欄位

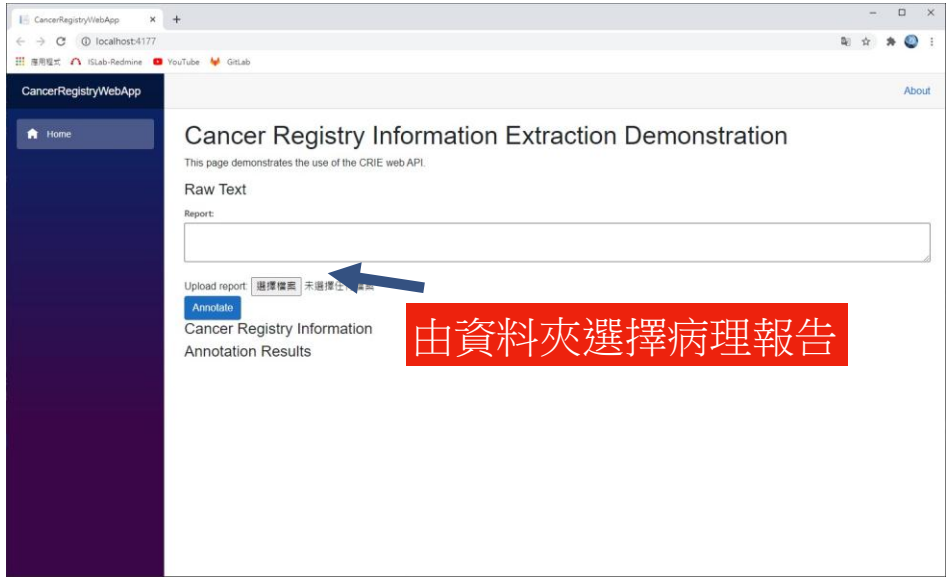
登錄項目	
組織型態(type)	
分化程度(differentiation)	
病理腫瘤大小	
區域淋巴結檢查數目	
區域淋巴結侵犯數目	
病理期別(pTNM)	
Surgical margin	
KRAS	
AJCC Stage	
神經侵襲	
Lymph vessel or vascular invasion (LVI)	

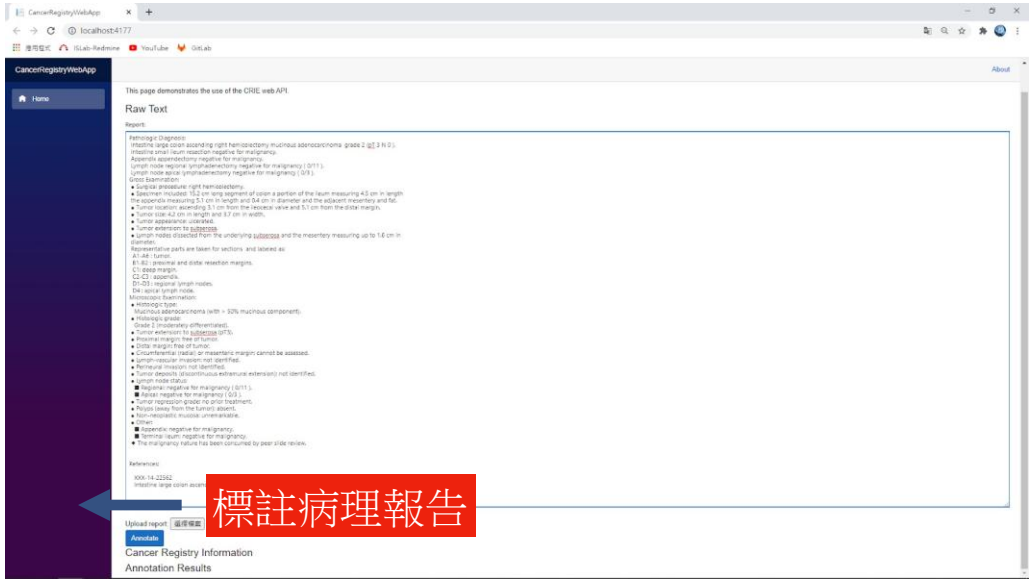
乳癌 臨床資料登錄欄位

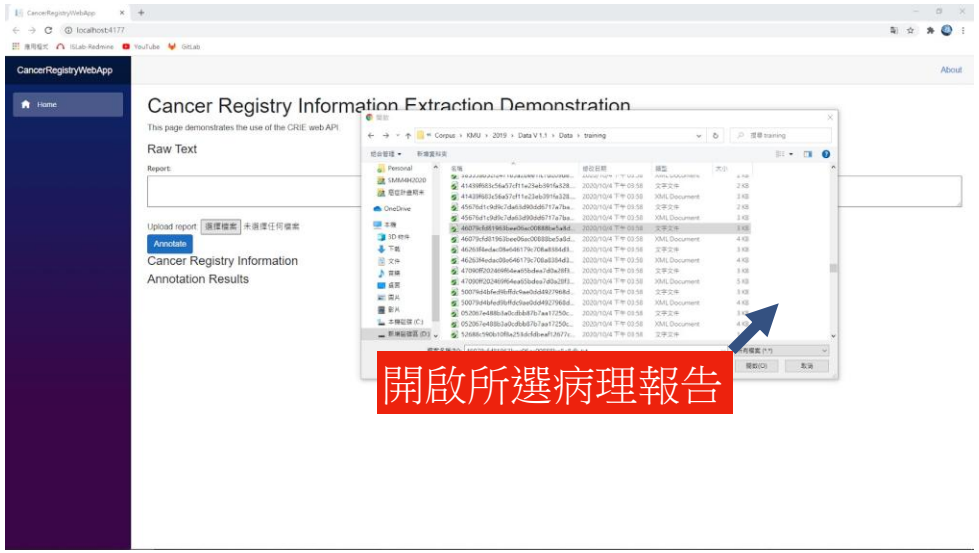
登錄項目	
組織型態(type)	
分化程度(differentiation)	
病理腫瘤大小	
區域淋巴結檢查數目	
區域淋巴結侵犯數目	
動情激素接受體 (ERA)	
病理期別(pTNM)	
Surgical margin	
黃體激素接受體檢測(PRA)	
Lymph vessel or vascular invasion (LVI)	
哨兵淋巴結檢查數目 (Sentinel Lymph Nodes Examined)	
哨兵淋巴結侵犯數目(Sentinel Lymph Nodes Positive)	
Nottingham 或 BR 的分數/級數	
HER2 免疫組織化學法的實驗數值	
Ki-67	
AJCC Stage	
Perineural invasion	

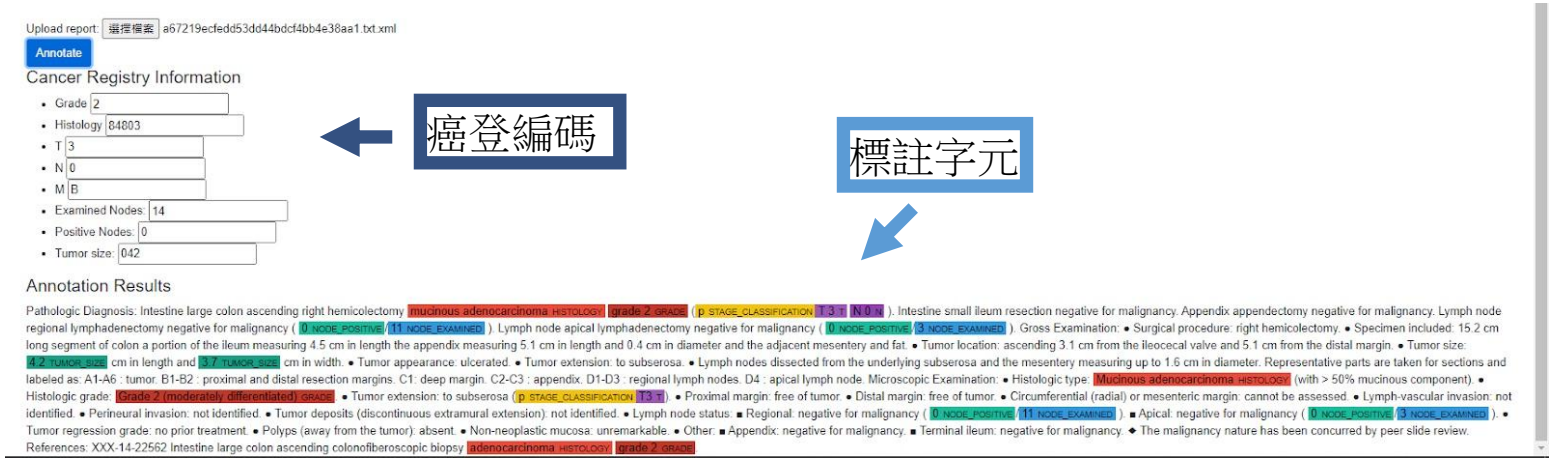
口腔癌 臨床資料登錄欄位

登錄項目	
組織型態(type)	
分化程度(differentiation)	
病理腫瘤大小	
區域淋巴結檢查數目	
區域淋巴結侵犯數目	
病理期別(pTNM)	
Surgical margin	
KRAS	
AJCC Stage	
區域淋巴結莢膜外侵犯	
神經侵襲	
Lymph vessel or vascular invasion	
P53	
P16	









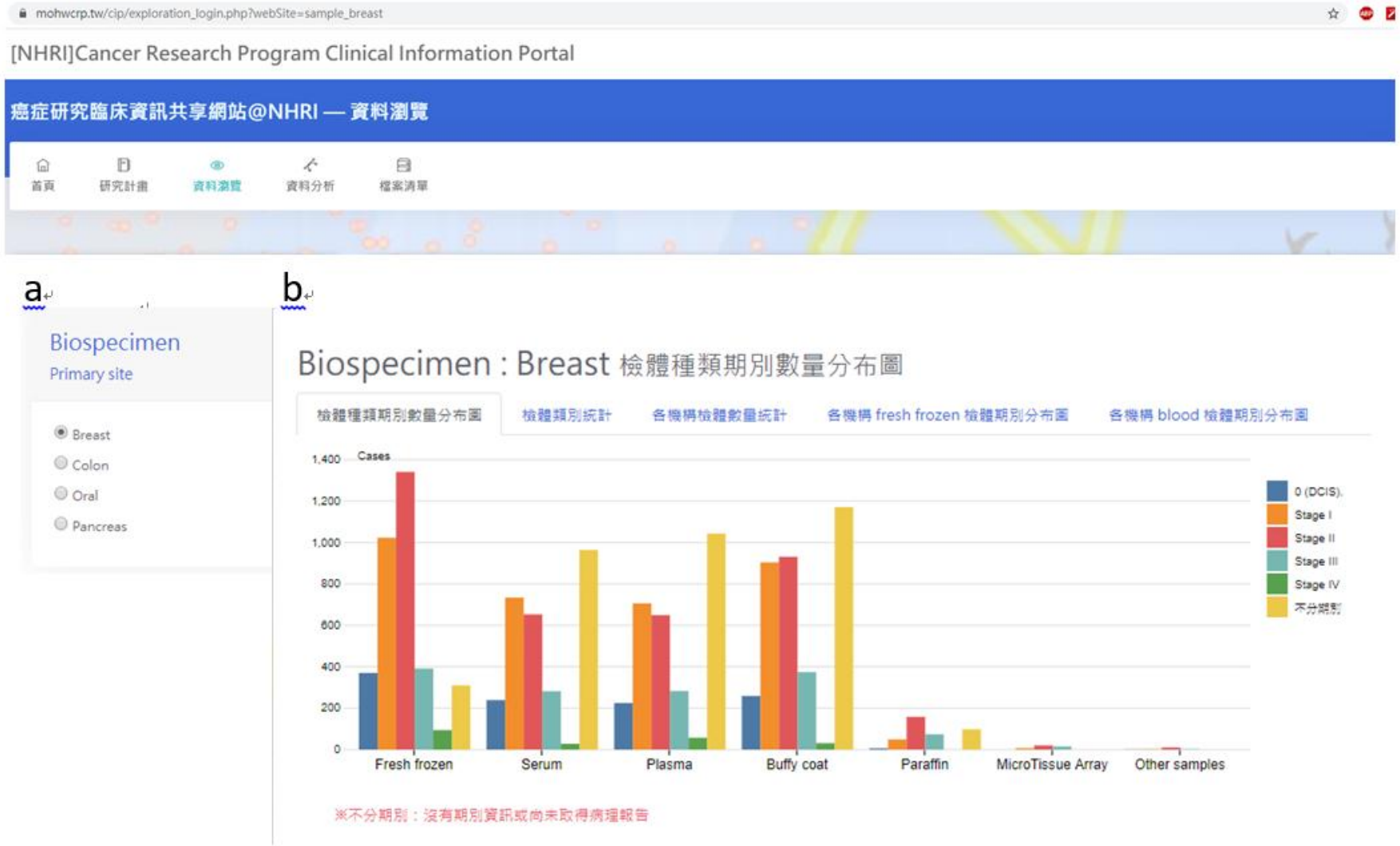
大腸直腸癌NLP輔助癌登系統軟體示意圖

推廣臨床試驗資料庫管理系統(CTIMeS)

癌症別	合作團隊與機構	目標資料數	資料型態[欄位/分類]	Milestones 與進度
口腔癌	口腔癌整合型團隊 [成大、奇美、臺大、中山醫、彰化秀傳、高醫]	OPMD=1228筆 OSCC=772筆	問卷 [OPMD診斷分類、基本資料、生活形態含抽煙、喝酒、嚼檳榔、口腔衛生、飲料(茶、咖啡)、運動、用藥、睡眠等等資料]	1. 國衛院團隊完成658筆病患個資建檔，及640筆標準化問卷資料上傳 2. 新增高醫之問卷資料庫，目前已收集口腔癌前病變病人570筆、口腔癌病人772筆資料，將於CTIMeS細部調整後匯入資料庫
大腸直腸癌	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	1000筆	臨床資料 [基本資料、診斷、形態表徵、病史、個人習慣、病理、生化追踪、治療策略、追蹤治療、治療結果、基因資料]	1. 已獲IRB核可、完成7次研究/通訊工作會議，完成系統介面與CRF/DCG設計。獲得高醫王副院長同意提供欄位設計架構以利其他機構或癌別參考使用 2. 完成少量data測試與修正，系統架構驗證完成，目前完成803筆資料前處理與匯入測試成功，今年將以批次匯入到達至少1000筆data
	花蓮慈濟大學附設醫院	68筆	臨床資料 [基本資料、診斷、形態表徵、病史、個人習慣、病理、生化追踪、治療策略、追蹤治療、治療結果、基因資料]	1. 已獲IRB核可、完成1次工作會議及初步資料欄位檢視，欄位設計達成共識將依高醫模式共同欄位為主 2. 目前完成20筆資料前處理與匯入測試成功，預計將進行50筆大腸癌data、18筆直腸癌data匯入
血癌	血癌研究群 [林口長庚、臺大]	200筆	臨床資料 [基本資料、診斷、病史與型態(WHO/FAB分類)、週邊/骨髓生化檢驗、細胞基因型與突變、ELN風險評估、治療策略(化療/標靶/幹細胞移植)、治療結果、共病症等資料]	1. 已獲IRB核可、完成3次研究會議及7次通訊工作會議，已完成系統介面設計與CRF/DCG設計 2. 完成少量資料測試與系統修正，由林口長庚與臺大團隊提供資料各100筆資料，刻正核對欄位驗証130筆(林口長庚100筆data、臺大30筆data)，今年將以批次匯入至少200筆data
胰臟癌	胰臟癌整合型團隊 [成大、臺大、北榮、林口長庚、中國醫]	100筆	臨床資料及檢體資訊 [基本資料、診斷、病史、生化追蹤、治療策略、治療結果、癌症登記、共病症資料、基因定序、剩餘檢體等資料]	1. 已獲IRB核可、完成1次研究群會議及2次通訊工作會議 2. 完成系統設計之raw model及CRF/DCG 3. 完成少量20筆data測試，進行欄位討論與修正，後續將進行批次匯入與驗證100筆data

建立圖表化臨床資訊分享系統介面 (CIP)

行動方案 / 進度規劃	完成情形
1. 於各癌別研究群組會議中推廣共同資料格式及圖形化呈現方式(癌症研究臨床資訊分享平台網站 NHRI CIP core) https://mohwcrp.tw/cip/ 2. 依各癌別專家團隊研議之共通格式視覺化呈現	1. 完成乳癌研究群(北醫、中國醫、高醫、台大、和信)檢體資料共通格式 2. 口腔癌問卷標準化資料640筆，**包括對照組190筆以及Oral potentially malignant disorders (OPMD) 450筆；並新增兩份統計表格網頁分頁[圖1]** 3. **新增高醫共計2,441筆病人資料，包括對照組1,124筆、OPMD 567筆及Oral squamous cell carcinoma (OSCC) 750筆之統計資料[圖2]** 4. 肺癌結盟院所(中研院、中榮)完成推廣工作會議及需求訪談，**分享其資料庫統計結果[圖3]** 5. 兒癌(北醫)完成工作會議、需求訪談及該院CIP系統安裝設定，**建置客製化CIP資料庫[圖4]**
提供視覺化呈現技術支援及CIP軟體安裝之技術支援，提供執行機構作為管理臨床資訊之用(local CIP)	1. **技術支援服務**：協助中國醫學大學附設醫院安裝更新CIP軟體為最新版，並協助其建置DICOM影像上傳格式，使其從醫院端即可自行上傳大腸鏡影像**[圖5]**，建置為大腸直腸癌資料庫自行管理 2. **新增乳癌檢體資訊統計圖**：將三期乳癌研究群團隊提供之最新檢體資料，建立統計圖

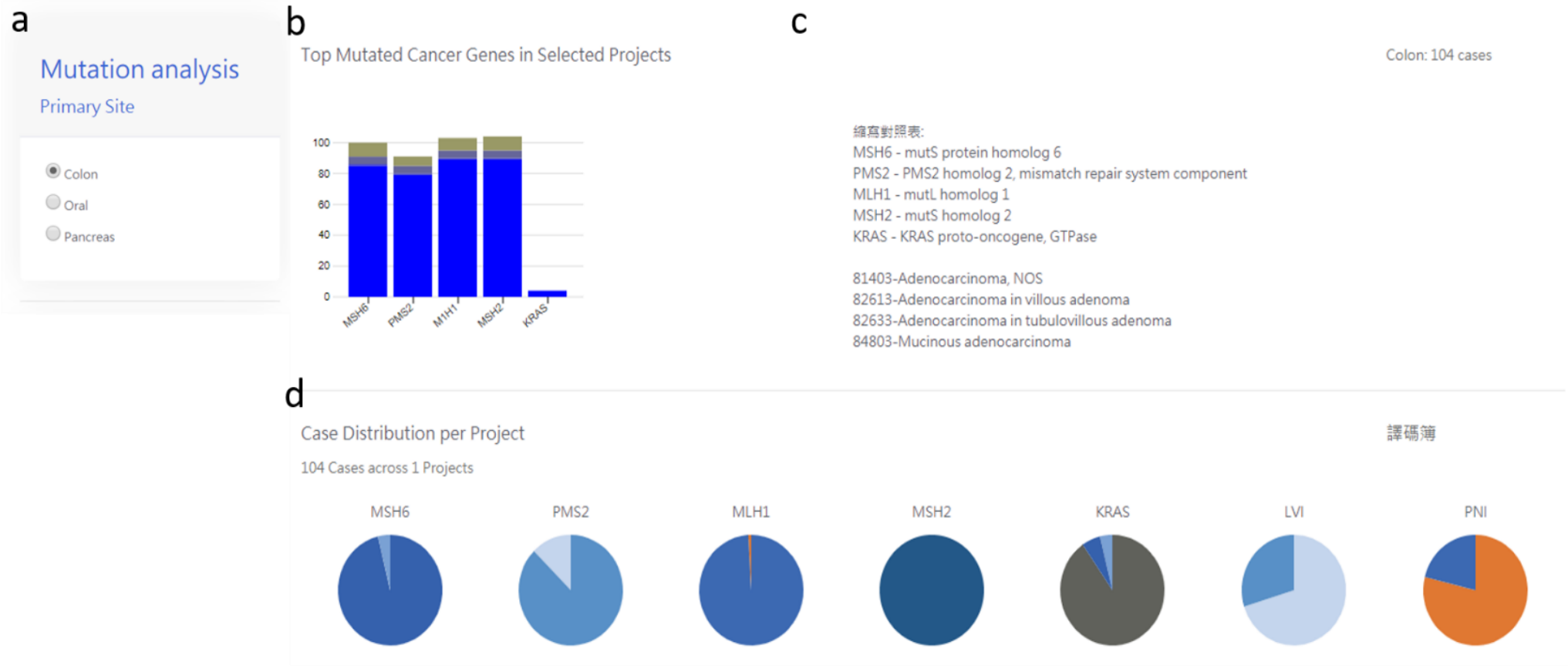


乳癌檢體資訊圖形呈現：網址https://mohwcrp.tw/cip/exploration_login.php?webSite=sample_breast

(a) 為癌別選項，目前檢體資訊僅提供乳癌13507例檢體資訊；

(b) 檢體種類期別數量分布圖：以群組直條圖顯示乳癌團隊目前最新收集檢體資料統計情形，顯示乳癌研究團隊共五個機構之常見檢體(Fresh frozen/Serum/ Plasma/Buffy coat/Paraffin/MicroTissue Array/Other samples)其不同檢體之期別數量分布情形

Cancer Research Program Clinical Information Portal (CIP)



a. Selection of cancer type (**colon cancer**)
b. Top mutated gene in selected project (outcome and proportion)
c. Gene or topography name
d. Case distribution per project (proportion)

協助中醫大建制大腸直腸癌病人資料庫

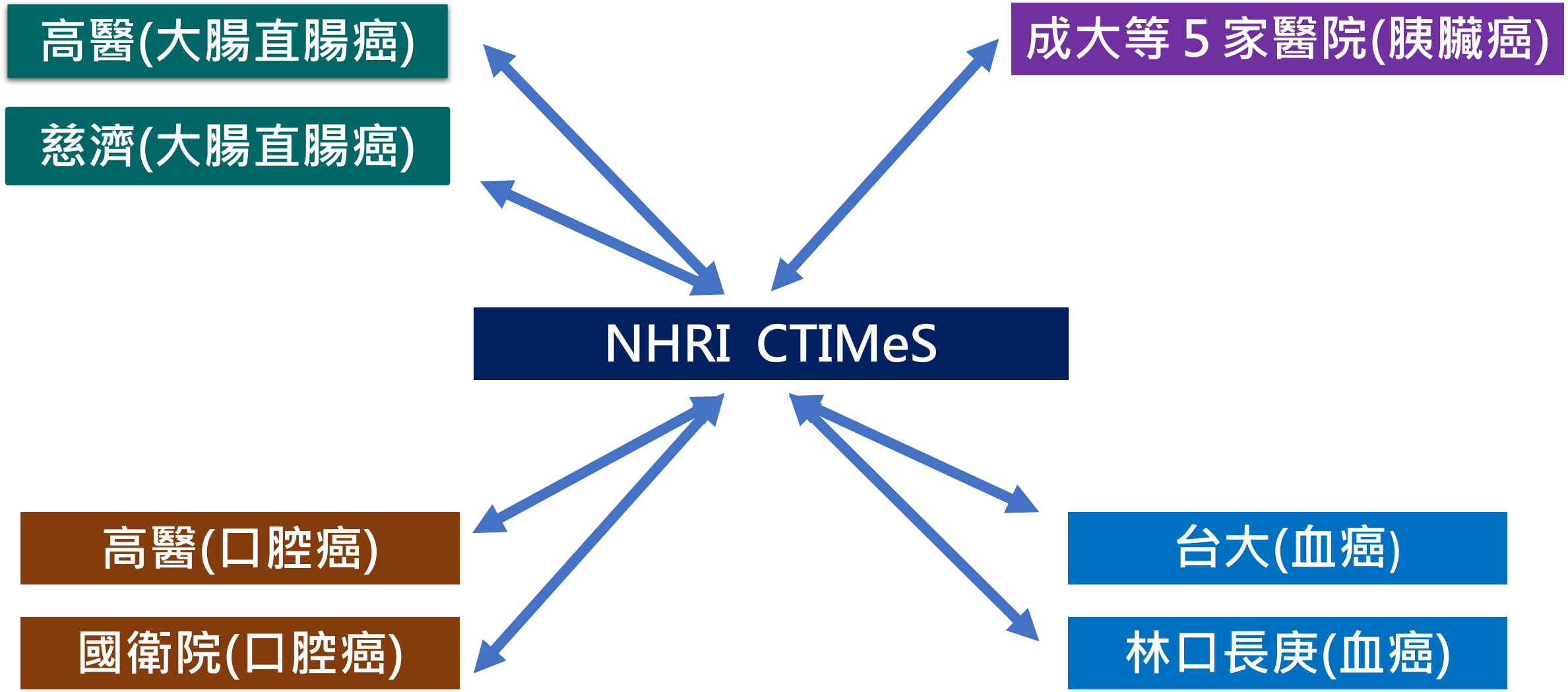
協助及支援癌症資料庫

- 大腸直腸癌 (高醫、中國醫等)
- 口腔癌(國衛院、高醫等)
- 血癌 (台大、林口長庚等)
- 胰臟癌 (成大等)
- 乳癌 (中醫大等)
- 兒癌(北醫等)
- 肺癌 (中研院、中山醫等)

共享資料庫管理與應用

- 內容建立規劃
- 管理系統
- 使用原則
- 共享機制
- 智財權、倫理法律規範

集中式資料庫工具
個別資料管理



分散式原始資料管理
(patient-level data)

Local CIP 中醫大
(大腸直腸癌)

集中式統計分析資料呈現

NHRI CIP core
(乳癌、口腔癌、肺癌)

Local CIP 北醫
(兒癌)

分項計畫 2：技術支援平台

- 優化實驗流程，提供諮詢服務，並持續提供客製化基因檢測服務如WGS、WES、amplicon sequence、Microbiome 16S rDNA以及依各種不同檢體性質，來執行不同建庫方法的RNAseq。

- 以客製化需求為宗旨，開發配合學術研究及臨床試驗的各項檢測，包括以NGS進行NTRK、RET、ROS-1、c-Met等基因的fusion pattern及hotspot mutation檢測，copy number variation則以droplet digital PCR開發檢測項目。

- 提供組織切片機、digital PCR、tape station 等儀器供第三期癌症計畫團隊使用。

- 分別建置完成以10X 與 BD為分離方法的單細胞基因體定序與分析

分項計畫 3：癌症資訊與教育分享平台

1 國內外癌症流行病學之監測與分析比較

- 以年齡及世代觀點看台灣癌症之發生率
- 台灣癌症之淨存活率及非淨存活率
- 台灣常見癌症病人之共病症及競爭存活風險
- 台灣常見癌症因社經地位造成存活之因子
- 癌症監測與國際比較

2 辦理流行病學、生資、生統教育訓練

- 高通量”組學” (Omics)數據分析服務
- 高通量組學數據分析腫瘤微環境中癌細胞及各類免疫細胞成分分析服務
- 109年辦理東部地區1場「**高通量資料分析**」研習會，包括上機演練；建立4場線上數位課程，辦理CTIMeS系統說明課程，分別於花蓮慈濟醫院及臺北醫學大學，共計3場次

Cancer Surveillance Project Website
- 癌 症 監 測 資 訊 網 -

簡介 | 發生率 | 存活率 | 2020 互動版 | 聯絡我們

> 不同社經地位之一年存活率比較

不同社經地位之一年存活率比較

癌別

全選(所有癌別)

所有癌症	口腔癌	大腸直腸癌	子宮頸癌	子宮體癌	甲狀腺癌
白血病	皮膚癌	卵巢癌	肝及肝內膽管癌	乳癌	其他膽相關癌症
肺、支氣管及氣管癌	非何杰金氏淋巴瘤	胃癌	食道癌	胰臟癌	喉癌
腎臟癌	膀胱癌	攝護腺癌			

社經地位(Socioeconomic Status, SES)

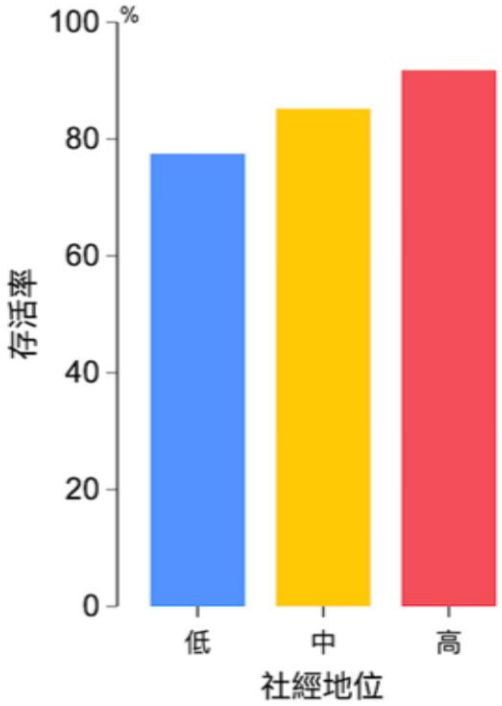
全選(所有社經地位)

低	中	高

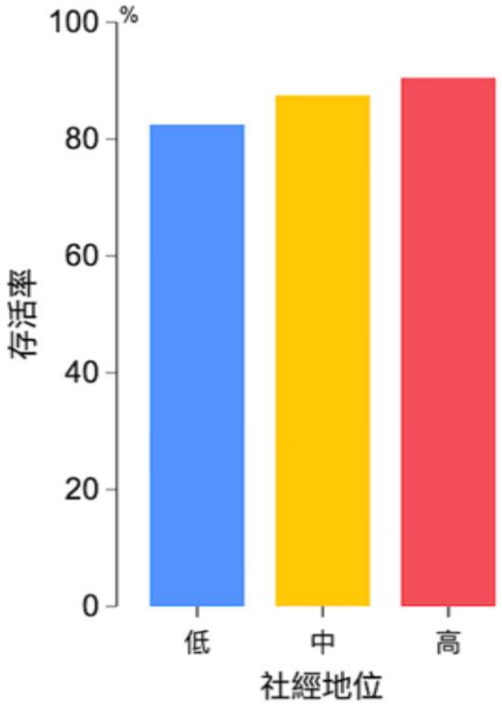
https://mohwcrp.tw/surveillance/

比較一年存活率

口腔癌



卵巢癌



5年存活率請參考已發表之論文[1]

分項計畫 4：倫理法律平台

1 加速癌症研究計畫醫學倫理案件審查

- 發展**IRB共通版**模組、公版**病患同意書(ICF)**文字

本案獲**專家委員會**以及**三期癌症參與機構倫委會代表**高度共識，**研議將以文字敘述段列載於未來之合約或相關文件如ICF中，以符合倫理規範及促成未來跨機構研究推動及合作之目標**

公版病患同意書(ICF)文字共識
未來您的臨床資料、檢體資訊以及相關研究數據，因應癌症防治法癌症資料庫建置之需要，將於衛福部所指定之癌症資料庫永久保存，作為癌症防治相關研究之用。相關資料及檢體的使用均會經過倫理審查。

2 跨機構癌症研究資料整合

衛福部第4期癌症研究計畫徵求說明書

- 會議討論建議於契約書第21條述明:
「為求促進癌症研究之整合應用，研究計畫應於每案執行完成後，所採集之生物檢體得送至執行機構轄屬之人體生物資料庫集中儲存，至於其他相關資料、臨床資訊，包括基因定序、蛋白質體、代謝體、微菌叢、問卷調查資料等類的原始數據（raw data），則轉由衛福部所指定之處所妥善保管，未來作為癌症防治相關研究之用」。

110 年預定工作重點

- 持續優化共享網頁
- 召開群組會議，強化跨機構合作，研擬共同計劃
- 優化臨床資訊共享平台
  - ✓ 完成大腸直腸癌NLP輔助癌登系統軟體
  - ✓ 完成血癌、大腸癌、口腔癌 CTIMeS 資料庫登錄
  - ✓ 強化CIP功能
- 優化癌症監測資訊網
- 規劃流行病學、生統分析教育訓練(實體、線上)
- 研議與其他計畫/平台合作進行癌症資料庫整合 (健康大數據永續平台、國家級人體生物資料庫、登月計劃癌症智識庫等)

衛福部第四期癌症研究計畫規劃

三次規劃討論會議 (國健署、國衛院、科技組)

- 7/31 何啟功次長主持 (國健署、國衛院癌研所)
- 9/25 林莉如組長主持 (國健署、國衛院癌研所)
- 10/15 薛瑞元次長主持 (國健署、國衛院癌研所、科技組)
- 11/21 說明會 (三期計畫主持人、各醫學中心機構/代表)

單一癌症別，多中心之整合型計畫

計畫目標：

1. 降低癌症過早死亡率
2. 降低癌症發生率
3. 改善病人生活品質

規劃考量重點

- 聚焦於台灣癌症防治需要進行實證研究的議題
- 實證成效已經確定的策略，建議應規劃執行單位進行
- 研究議題以能夠直接提供政策參採或是臨床治療建議為主

研究議題涵蓋層面

<table>
<tr><th>預防</th><th>早期發現</th><th>治療</th><th>癌症存活</th></tr>
<tr><td colspan="4">1.風險分層/個人化預測模式之驗證研究</td></tr>
<tr><td colspan="2">7.癌症防治健康識能提升及行為改變的介入研究</td><td>2.老人癌症治療策略研究</td><td>4.癌症存活者的後續生理及心理狀況研究</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.早發性癌症 (early onset) 風險因子研究</td><td colspan="2">6.療效有限、預後不良或復發率高的癌症亞群開發之治療方案研究</td></tr>
<tr><td colspan="3">5.感染相關的癌症研究</td><td></td></tr>
</table>

國家衛生研究院、台北醫學大學及結盟院所

謝謝聆聽
敬請指教