

特定細胞治療技術實施情況摘要(1/2)

- 對於傳統治療方式無效的急重症病人欲尋求其他醫療管道者，先進國家除了參與人體臨床試驗之外，莫不積極尋求解決之道，著重於應用醫療創新以拯救生命。衛生福利部為呼應此一未被滿足的醫療需求，參考美國「right to try Act(嘗試權法案)」重要的核心精神，107年9月6日修訂「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，新增6項細胞治療技術項目，將國外已施行、風險性低，或已經於國內實施人體試驗累積達一定個案數，安全性可確定、成效可預期之細胞治療項目，開放使用於符合適應症之臨床治療個案，並訂定相關規定，以確保施行品質、保障病人權益。
- 首次收納病人為108年5月。歷年來收案病人數如下表所示。
- 截至111年12月31日，總收案人數為911人，扣除未接受治療人數272人，以及未完成完整療程人數101人，完成完整療程人數共538人。

自體免疫細胞治療癌症	總收案人數	未接受治療人數	未完成完整療程人數	完成完整療程人數
累計至109年12月31日止	255	90	59	106
累計至110年12月31日止	544	174	89	281
累計至111年12月31日止	911	272	101	538

*收案人數中實體癌病人數統計從108年5月至111年底，死因統計結果至110年底。

資料來源：細胞治療技術登錄管理系統 1

特定細胞治療技術實施情況摘要(2/2)

●自體免疫細胞治療癌症

- 涵蓋各種癌症種類，接受的細胞治療項目也有多種樣態，異質性非常高。
- 這些病人通常合併接受多種現行標準治療，因此所呈現的病況會受到多重因素的影響。
- 加上個別細胞治療項目完成治療人數過少、療程長短差異、癌症亞型變化等因子干擾，因此就現行完成完整療程人數，以統計學資料分析方法進行統計分析，不同細胞治療項目在第一期至第三期與第四期實體癌之細胞治療技術效果不具有顯著性差異，又死因統計結果至110年底，爰僅能以描述性資料呈現截至110年底實體癌第四期細胞治療技術初步結果。
- 因此根據「細胞治療技術登錄管理系統」現有資料，以及選取人數較多的實體癌第四期癌症種類，初步觀察到療效結果如下。

特定細胞治療技術結果摘要

●自體免疫細胞治療實體癌第四期

- ◆截至111年12月31日，實體癌第四期的病人中，至少接受一劑細胞治療者為536人次，平均年齡58.3歲。
- ◆其中接受第一劑細胞治療日期為110年12月31日以前，且完成細胞治療療程者共197人，以選取人數較多的實體癌第四期癌症種類，初步結果如下：
 - 完成細胞治療第四期乳癌病人(n=24)，因尚有超過一半的病人仍存活，因此存活天數中位數還無法計算。
 - 完成細胞治療第四期大腸直腸癌病人(n=56)，存活天數中位數為677天。
 - 完成細胞治療第四期肝癌病人(n=36)，存活天數中位數為368天。
 - 完成細胞治療第四期胰臟癌病人(n=19)，存活天數中位數為344天。

註：存活天數一般定義為「治療開始後病人的平均存活時間」；中位數則是一組數字的中間，其中一半的數值小於中位數，另一半的數值大於中位數。例如存活中位數為677天，代表約有一半的病人存活超過677天。