

## 再生醫療審議會 115 年第 1 次會議紀錄

時 間：115 年 4 月 30 日(星期四)9 時 30 分

地 點：衛生福利部 206 會議室

### 壹、討論事項

案由一：有關醫療財團法人正德癌症醫療基金會佛教正德醫院申請以「自體免疫細胞(CIK)治療實體癌第四期」(案號：112DOMA101)，針對地區醫院能否執行細胞治療技術，提請討論。

決 議：執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專任專科醫師。考量申請機構現行收治癌症病人均以末期安寧療護之病人，較少收治尚在積極進行標準治療之病人。申請機構於醫院設立初期應先完善院內癌症治療團隊組成，具有提供癌症標準治療之專任人力與連續性服務，再行評估申請再生醫療技術，爰本案不准予執行。

案由二：有關三軍總醫院附設民眾診療服務處申請之特管辦法非附表三細胞治療技術，以「異體纖維母細胞」治療「手術分層傷口」之細胞治療

技術施行計畫一案，提請討論。

決議：本案於 114 年 4 月申請，適用特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法，屬非附表三細胞治療技術，經考量所提供之兩項試驗皆與適應症族群不同，且試驗結果尚無法支持其療效，爰本案不准予執行。

## 貳、臨時動議

案由一：有關衛生福利部於 115 年 1 月 2 日公告之「再生醫療技術不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施應遵行事項」之相關規範，應納入再生醫療技術執行計畫審查原則，以保障病人權益。

決議：照案通過。

案由二：申請執行再生醫療法附表一第七項再生醫療技術者，應依本部 115 年 2 月 2 日公告之「再生醫療技術申請計畫書(格式)」提供自行或參與執行完成之人體試驗成果報告。

決議：所稱人體試驗成果可提供第二期臨床試驗之成果報告作為佐證。

參、散會：11時10分。