電子報會訊

111.02

台灣再生醫學學會

Formosa Association of Regenerative Medicine

2022年學術研討會

會務報告

法規公告相關網址

回應再生相關草案之建議

發行人：張至宏
出版者：台灣再生醫學學會
電話：(02) 8966-7000#2896
傳真：(02) 8921-3969
e-mail: farm930208@gmail.com
http://www.farm-taiwan.org.tw

2022 年台灣再生醫學學會學術研討會

2022 年台灣再生醫學學會年會謹訂於 111 年 3 月 19 日(星期六)假亞東紀念醫院舉行(新北市板橋區南雅南路 2 段 21 號)。

本次以議題「**Prospects and Diverse Potential of Regenerative Medicine**」已邀請到細胞治療與再生醫學領域之權威：日本的陳國平教授以及山本雅哉教授，與韓國 Jeong Ok Lim 教授以錄影方式發表演說；國內有衛福部石崇良次長、陳克華主任、陳偉勵教授、胡育誠教授、顏伶汝教授、陳敏慧教授、黃琮瑋教授…等，互相交流並分享經驗、發表專業新知，敬邀會員們及各先進踴躍參與。

議程及相關資訊將陸續公告於學會網站。

本次年會將進行下列活動：

1. 本次年會 Free paper 所有投稿將以壁報方式發表，於年會當天直接進行評分，並公佈得獎名單進行頒獎。

   獎　勵：　第一名：獎金捌仟元+獎狀
   　　第二名：獎金伍仟元+獎狀
   　　第三名：獎金參仟元+獎狀
   　　佳作(擇優)：頒發獎狀

   研討會報名網址：
   https://forms.gle/j2Kf9bJgMYwTZScf6
   報名截止日期：111 年 03 月 10 日

2. 本次年會將進行第十屆理、監事改選，敬請個人會員踴躍參與投票。

再生醫學之前景和多元化潛力暨 2022 年台灣再生醫學學會學術研討會
Prospects and Diverse Potential of Regenerative Medicine / 2022 Annual Meeting of FARM

Scientific Program

Time	Topic	Speaker	Institute	Moderator
08:30	**Registration 報 到**			
Session 1				
09:00	**Opening Remark 亞東紀念醫院 邱冠明院長**			
09:30~10:00	從再生醫療發展法談台灣再生醫療的前瞻與挑戰	石崇良常務次長	行政院衛生福利部	陳耀昌教授 /亞東醫院 張至宏副院長
10:00~10:30 **Group photo / Coffee Break**				
Session 2				
10:30~11:00	材料在眼科的應用	陳克華 主任	台北榮民總醫院眼科部	林泰元教授 方旭偉教授
11:00~11:30	Functional Porous Scaffolds and Biomimetic Matrices for Tissue Regeneration	陳國平 教授	Research Center for Functional Materials National Institute for Materials Science, Japan Faculty of Pure and Applied Sciences University of Tsukuba, Japan	張瑞根教授 何美泠教授
11:30~12:00	From good to great---The important revolutions that shaped the regenerative medicine for ocular surface diseases	陳偉勵 教授	臺大醫院眼科部	王至弘部長 /亞東醫院 張淑雯副院長
12:00 **會 員 大 會** 12:00~13:30 **Lunch Break**				
Session 3				
13:30~14:00	Polyplex Nanomicelle Delivery of Self-Amplifying RNA Vaccine	胡育誠 教授	國立清華大學化學工程學系	陳志華副院長 黃玲惠教授
14:00~14:30	Stimuli-Responsive Biomaterials for engineering spheroids	Prof. Masaya Yamamoto 山本 雅哉 教授	Department of Materials Processing, Graduate School of Engineering, Tohoku University Division of Biomedical Engineering for Diagnosis and Treatment, Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University	洪士杰教授 鄭乃禎教授

Time	Topic	Speaker	Institute	Moderator
14:30~15:00	Allogeneic Mesenchymal Stem Cell Therapy for Immune & Inflammatory Diseases: Advances & Challenges	顏伶汝 教授	國家衛生研究院細胞及系統醫學研究所	嚴孟祿教授 /亞東醫院 邱彥霖部長
15:00~15:30 **Group photo / Coffee Break**				
Session 4				
15:30~16:00	牙科的再生醫療	陳敏慧 教授	臺灣大學臨床牙醫學研究所	黃義侑教授 楊榮森教授
16:00~16:30	3D patterning of growth factor incorporated hydrogel complex to regulate tissue regeneration	Prof. Jeong Ok Lim	Department of Biomedical Science Kyungpook National University, School of Medicine Biomedical Research Institute, Kyungpook National University Hospital	孫瑞昇教授 沈家寧教授
16:30~17:00	Regenerative Medicine in Rhinology	黃琮瑋教授	亞東紀念醫院耳鼻喉科	楊台鴻教授 /亞東醫院 鄭博文主任
17:00 Closing Remarks & Poster Competition Award				

會務報告

110 年度參與之會議、合辦/協辦之課程、研討會

邀請單位/合辦單位	會議 / 課程名稱	日期/地點/參加人員
亞東紀念醫院 台灣再生醫學學會	亞東醫院 40 週年院慶國際學術研討會	2021 年 9 月 25 日 線上視訊會議 (Webex 與 Youtube 直播)
財團法人資訊工業策進會科技法律研究所 台灣再生醫學學會	「Start-up 研發成果新創時代」法制論壇	2021 年 9 月 29 日 線上會議 (Youtube 直播)

法規公告相關網址

※ 衛生福利部醫事司
申請細胞治療技術之相關須知事項
https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-4127-53109-106.html

※ 衛生福利部食品藥物管理署
再生醫療製劑管理專區
https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4400

※ 衛生福利部食品藥物管理署
修正「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」
https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=2984&id=33107

※ 衛生福利部醫事司
細胞治療技術資訊專區
https://celltherapy.mohw.gov.tw/

回應再生相關草案之建議

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國111年1月13日
發文字號：衛部醫字第1101668916號
附件：如文

主旨：預告制定「再生醫療發展法」草案及「再生醫療施行管理條例」草案。

公告事項：

一、制定機關：衛生福利部。

二、「再生醫療發展法」草案及「再生醫療施行管理條例」草案如附件。本草案登載於本部網站（網址：https://www.mohw.gov.tw)「公告訊息」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台-眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)。

三、對於本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登之次日起60日內，陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部醫事司

(二)地址：臺北市南港區忠孝東路六段488號8樓

(三)電話：02-85906666分機7306

(四)傳真：02-85907088

(五)電子郵件：mdyufuliu@mohw.gov.tw

部長陳時中

衛部醫字第 1101668916 號公告

預告「再生醫療發展法」草案、「再生醫療施行管理條例」草案 內容

本會函送衛福部 (111)生醫宏字第 011110128 號，茲提供意見如下：

一、有關「再生醫療發展法草案」

1. 第三條，本法所稱再生醫療，指利用人類自體或異體細胞、胞器或基因之再生功能，修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。
   建議：加入「非屬醫療器材之細胞衍生物」。

二、有關「再生醫療施行管理條例草案」

1. 目前法案第七條對於細胞操作相關業務之執行人員，僅規定「應符合中央主管機關公告之資格及完成相關訓練」。之人員資格並無相關。
   建議：可規範為「應由國內外大專院校以上醫藥、生命科學及醫學工程等相關系所畢業，且符合中央主管機關公告之資格及完成相關訓練」。
2. 第十三條　醫療機構或人體細胞保存庫取得再生醫療細胞、組織來源提供者為胎兒時，應得其母親書面同意。
   建議：釐清細胞、組織來源是否包括胎盤、羊水，及取自人工流產的胎兒?

CELEBREX® 希樂葆膠囊 200 毫克

衛署藥輸字第 023177 號

健保給付年齡已放寬[1]

NEW!

年齡大於等於五十歲之骨關節炎患者

≥ 50 歲*

之

OA† 患者

即可健保給付 CELEBREX®

*Celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患 †骨關節炎 (Osteoarthritis, OA)

CELEBREX® 用法用量[2]

骨關節炎	急性疼痛		
每天一次，每次 200 mg	第一天起始劑量 400 mg	需要時再加 200 mg	往後需要時每天二次，每次 200 mg
200 mg	400 mg +	200 mg	200 mg + 200 mg

Reference: 1.CELEBREX 藥品給付規範 2.CELEBREX 中文仿單 USPI 201806-4

北衛藥廣字第 10901006 號

【處方說明】CELEBREX® 希樂葆 處方資訊摘要 USPI 201806-4

【成分含量與劑型】膠囊劑，每膠囊含有 200 毫克的 celecoxib。**【適應症】**緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。**【用法與用量】**口服使用，骨關節炎：建議劑量為每天 200 mg，單次服用；或以每天二次、每次 100 mg 的方式給藥亦可。類風濕性關節炎：建議劑量為每天二次、每次 100 至 200 mg。僵直性脊椎炎 (AS)：建議劑量為每天 200 mg，單次 (每天一次) 或分次 (每天二次) 給藥。六週後若未見效，可嘗試每天 400 mg 之劑量，6 週後若仍未見效，就不會有療效反應，應考慮改用別的治療。緩解急性疼痛及治療原發性痛經：第一天之建議起始劑量為 400 mg，需要時可再服用 200 mg。接下來的建議劑量為需要時每天二次，每次 200 mg。**【禁忌事項】**Celebrex 禁用於已知對 celecoxib 或藥品中任何成分過敏 (例如產生全身性過敏反應和嚴重皮膚反應) 的病人。曾於服用 aspirin 或其它 NSAIDs 之後出現氣喘、蕁麻疹、或其他過敏反應的病人。進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後 14 天內禁用本藥。曾對磺醯胺 (sulfonamides) 產生過敏反應的病人。**【警語和注意事項】**心血管栓塞事件：依據多項 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性 NSAIDs 之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。胃腸道 (GI) 出血、潰瘍及穿孔：先前有消化性潰瘍和/或胃腸道 (GI) 出血病史的病人，使用 NSAIDs 時發生胃腸道 (GI) 出血的風險是沒有這些危險因子之病人的 10 倍以上。肝毒性：接受 NSAIDs (包括 celecoxib) 治療的病人中，最多有大約 15% 的病人可發生 ALT 或 AST 上升現象 (少於三倍 ULN)。高血壓：NSAIDs (包括 Celebrex) 可能導致新的高血壓發病或使原有的高血壓惡化，進而促使心血管事件的發生率增加。心臟衰竭與水腫：隨機分派研究結果顯示，使用 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性 NSAIDs 藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。腎毒性與高血鉀：長期投予 NSAIDs 會引起腎乳頭壞死及其他腎臟損傷。過去在使用 NSAIDs 的人身上，即使是一些未罹患腎功能損傷的病人，亦曾通報血清鉀濃度的上升 (包括高血鉀)。全身性過敏反應：Celebrex 是一種 sulfonamide，而 NSAIDs 與 sulfonamide 類藥物都可能在某些易感人士身上引起過敏反應，包括全身性過敏症狀及危及性命或較不嚴重的氣喘發作。嚴重皮膚反應：過去在施行 Celebrex 的治療後曾發生嚴重皮膚反應，包括多形性紅斑、剝落性皮膚炎、Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、毒性表皮壞死溶解 (TEN)、嗜酸性球增多症合併全身症狀的藥物反應 (DRESS)，以及急性廣泛性發疹性膿皰症 (AGEP)。胎兒動脈導管過早閉合：Celecoxib 可能會導致胎兒動脈導管過早閉合。孕婦從妊娠 30 週開始 (第三孕期) 應避免使用 NSAIDs。血液毒性：接受 Celebrex 治療的病人如有任何貧血徵象或症狀，應監測其血紅素或血球比容 (hematocrit)。在對照臨床試驗中，貧血的發生率在 Celebrex 組為 0.6%，安慰劑組則為 0.4%。長期接受 Celebrex 治療的病人，如果身上出現任何貧血或失血的徵象或症狀，應接受血紅素或血球比容檢查。**【不良反應】**上市前的對照關節炎試驗中，≥ 2% Celebrex 組病人發生之不良反應腹痛、腹瀉、消化不良、周邊水腫、頭量、頭痛、咽炎、鼻炎、竇炎、皮疹。

備註：*此為處方資訊摘要，完整處方資訊請詳閱仿單。

Pfizer Advanced Pharmaceutical Company Limited
輝瑞先進醫藥股份有限公司

台北總公司
台北市110信義區松仁路100號42及43樓
TEL:(02)5575-2000
FAX: (02)5575-2890

台中辦事處
台中市408公益路二段51號10樓A室
TEL:(04)2328-2818
FAX:(04)2320-5438

高雄辦事處
高雄市802苓雅區四維三路6號16樓A室
TEL:(07)535-7979
FAX:(07)535-7676

CELEBREX® CELECOXIB 200MG CAPSULE 希樂葆®

PP-CEL-TWN-0201-202006

HA 黃金比例混合 PRP 關節注射液

6c.c. 護您膝

適用症狀

用於治療膝關節疼痛，如
I級到III級膝關節骨關節炎。

優於PRP血小板
遠勝HA玻尿酸

- ☑ 瑞士原裝進口
- ☑ 第3等級醫療器材

HA玻尿酸

PRP

分離膠

紅血球

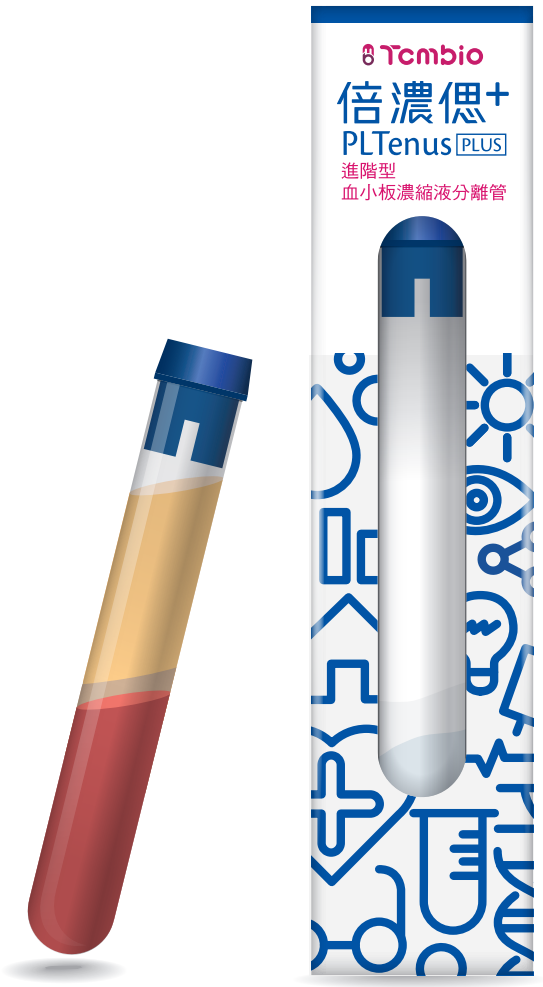
HA玻尿酸

Aplus
APLUS BIOTECHNOLOGY

倍濃偲+
PLTenus PLUS

進階型血小板濃縮液分離管
PLATELET CONCENTRATE SEPARATOR

- ☑ 血小板濃縮倍率高
- ☑ 抽血量少 (7c.c.)
- ☑ 操作簡便 (8分鐘)



本產品經臨床試驗中心測試通過 衛福部核准之第二等級醫療器材

衛部醫器製字第005188號

使用前請詳閱說明書、警語及注意事項，
僅限醫療專業人士參閱

泰宗生物科技股份有限公司
TCM BIOTECH INTERNATIONAL CORP.
新北市汐止區新台五路一段97號24樓之8
服務電話：(02)2697-2628

北市衛器廣字第106050174號