

第 102 屆藥事論壇講座

「癌症臨床試驗現況與未來策略暨疼痛藥品開發」

112 年 4 月 7 日 (星期五) 14:00-17:30 (實體/視訊同步)

CLCC 巨寰宇全球人文會展中心 C 廳 (新北市汐止區新台五路一段 93 號 23 號樓之 3 遠雄 U-Town D 棟)

場次一、癌症臨床試驗現況與未來策略

台灣每年罹癌病患超過 12 萬人，平均每 4 分 20 秒就有一人罹癌；根據統計，若以近年國人平均罹癌人數乘以五年追蹤期，則台灣醫療系統每年至少需照顧超過 50 萬名癌症病患。癌症治療是我國刻不容緩的醫療需求，如何尋找最適合病患的治療策略，給予有效且安全的治療方式，改善病患的生活品質，延長壽命，是醫藥醫療專業人員及病患共同的希望。

現今抗癌新藥臨床試驗的設計與挑戰日新月異，為了提升國內臨床研究人員的實務能力，更進一步達到兼顧臨床試驗的倫理、科學及執行層面的訓練，**第 102 屆藥事論壇講座**將於 **112 年 4 月 7 日 (星期五)14:00-17:30** 辦理「**癌症臨床試驗現況與未來策略暨疼痛藥品開發**」研討會，邀集國內癌症及新藥研發專家學者分享臨床實務經驗，展開交流討論。

本次藥事論壇講座，特邀新任 **財團法人醫藥品查驗中心 林時宜 執行長**蒞會致辭。緊接著，**國內癌症醫學權威，國際知名腫瘤醫學專家——臺大醫院癌醫中心分院 楊志新 院長**，應邀分享「**我國癌症臨床試驗現況及面臨之挑戰**」。楊志新 院長 長期從事癌症新藥研發及抗癌藥物臨床試驗，致力推動臨床試驗及研究制度化及科學化，主導一系列跨國肺癌臨床試驗，數次改寫了全球晚期肺癌治療的指引。

子宮頸癌權威——林口長庚醫院 賴瓊慧 副院長，將圍繞**國內癌症臨床試驗及法規**等亟待深入探討之關鍵議題進行分析。賴瓊慧 副院長／教授 作育英才更是婦癌界權威，此次產官學研醫各界集思廣益，定能加速國內臨床試驗法規演進及癌症治療研究創新。

此次大會亦特邀 **財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組 許巧縈 臨床小組長** 就 US FDA 甫於去年發佈之「**首次於人體之臨床試驗使用族群擴增設計以加速腫瘤藥品研發**」**產業指引**(Expansion Cohorts: Use in First-In-Human Clinical Trials to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics Guidance for Industry)進行重點解說。首次於人體臨床試驗使用多族群擴增設計，有利於更早獲得藥品療效的初步證據，但在僅知少量的藥品毒性和未知的效果下收納更多的受試者，仍存在諸多挑戰，例如：可能錯誤詮釋初步研究結果、比預計暴露更多受試者於潛在風險等。期待藉由財團法人醫藥品查驗中心的精闢闡述，提供醫界、學術研究單位執行臨床試驗之參考。

場次二、疼痛藥品開發

鴉片類藥物的濫用乃為全球一致關注的重要公共衛生議題，促進新型非鴉片類止痛劑的開發，預防新的成癮，是各國無不鎖定的重要研究方向。為了探討疼痛藥物開發及疼痛處置的實務應用，大會特地邀請從事麻醉止痛醫學逾 30 年——國泰醫院麻醉科 汪志雄 主任，以「急性疼痛非鴉片類鎮痛藥物開發」為題，甫以 US FDA 開發治療急性疼痛的非鴉片類鎮痛藥物的行業指引，分享急性疼痛患者非鴉片類藥物治療替代方案等一系列措施及經驗之談。

專長於類鴉片藥品研究——奇美醫院經營決策委員會 王志中 講座教授，近 5 年發表 SCI 論文超過 150 篇，榮獲國家新創獎 10 餘座，將於本場論壇分享其近年推行疼痛照護及安寧緩和療護的重要成果，並提出可行的臨床建議及醫療照護執行方案，增進照護品質，使臨床人員在必要之時作出較具周延的決策。

高階綜合座談會，特別邀請 社團法人台灣藥物品質協會前理事長 鮑力恒 教授、臺北榮民總醫院前副院長／高雄醫學大學附設醫院 何善台 教授、臺北榮民總醫院藥學部 張豫立 主任等專家參與，期待藉由各界的經驗交流與分享，提供相關從業人員在臨床及藥品研發過程中重要的參考依據。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦至今 19 年，已連續辦理 101 屆，討論與新藥物相關之智財、專利、法規、臨床等藥物研發及藥物法規、管理相關之主題，超過 17,700 位醫藥界與產、官、學、研之菁英參與，其中，衛福部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員逾 3,823 人次，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果。

第 102 屆藥事論壇講座

癌症臨床試驗現況與未來策略暨疼痛藥品開發

會議時間：112 年 4 月 7 日 (星期五) 14:00-17:30

會議地點：CLCC 巨寰宇全球人文會展中心 C 廳 (新北市汐止區新台五路一段 93 號 23 號樓之 3 遠雄 U-Town D 棟)

指導單位：衛生福利部

主/承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
13:30-14:00	報到		
14:00-14:10	歡迎致辭	林時宜 執行長 財團法人醫藥品查驗中心	
		胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學/中央研究院	
場次一、癌症臨床試驗現況與未來策略			
14:10-14:40	我國癌症臨床試驗現況及面臨之挑戰	楊志新 院長 臺大醫院癌醫中心分院	林時宜 執行長 財團法人醫藥品查驗中心
14:40-15:05	國內癌症臨床試驗及法規——現況與挑戰	賴瓊慧 副院長 林口長庚紀念醫院	楊志新 院長 臺大醫院癌醫中心分院
15:05-15:30	在首次使用於人體的臨床試驗中使用族群擴增設計以加速癌症治療藥品的研發	許巧縈 新藥科技組 臨床小組長 財團法人醫藥品查驗中心	胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學/中央研究院
15:30-16:00	高階綜合討論/Q & A		胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學/中央研究院
16:00-16:10	Coffee Break		
場次二、疼痛藥品開發			
16:10-16:35	急性疼痛非鴉片類鎮痛藥物開發 (US FDA Draft Guidance)	汪志雄 主任 國泰綜合醫院麻醉科	何善台 前副院長/教授 臺北榮民總醫院/高雄醫學大學附設醫院
16:35-17:00	疼痛照護—安寧緩和醫療照護	王志中 講座教授 奇美醫院經營決策委員會	鮑力恒 前理事長 社團法人台灣藥物品質協會
17:00-17:30	高階綜合討論/Q & A 所有講者、主持人及下列與談人 (依姓氏筆劃排序) 何善台 前副院長/教授 臺北榮民總醫院/高雄醫學大學附醫 張豫立 藥學部主任 臺北榮民總醫院		胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學/中央研究院

※ 主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利。

※ 承辦人：社團法人台灣藥物品質協會 (02)8792-3100 #18176 宋小姐 symposium456@gmail.com

報名須知

■ 報名方式：

- [點擊此處線上報名](#)
- 或複製此連結至網頁瀏覽器：<https://reurl.cc/zAMmjV>

■ 報名辦法：

免費對象

- 衛福部相關單位、經濟部、醫藥品查驗中心、醫藥工業技術發展中心、藥害救濟基金會
- 工研院、中研院、國衛院、公私立醫院
- 在職(學)醫、藥相關科系教師、生
- 政府補助財團法人單位 理(董)監事
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事

優惠對象

- 03 月 31 日(五)前 完成報名並回傳匯款證明者，優惠價\$1,600 元/人
- 04 月 01 日(六)起 完成報名並上傳匯款證明者，原價\$2,000 元/人
- 政府補助財團法人單位 會員：6 折
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員：6 折
- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員：5 折

■ 匯款資訊：

- 銀行代碼：006 (合庫銀行國醫中心分行)
- 戶名：社團法人台灣藥物品質協會
- 帳號：5137-717-003539

■ 注意事項：

- 線上報名需回傳匯款證明，方完成報名手續。
- **需研習證明者**，請於會後一個月內以 Email 提出申請。根據學分審查單位之規定，學員務必完成課前簽到，課後簽退，方可領取研習證明書。
- **需醫事(藥事)人員繼續教育積分者**，請於報名表單中填寫身分證字號，並於會後完成學習評估單，本會將為全程出席並完成填寫學習評估單之學員申請積分。
- **報名後因故無法參加者**，本會將優先為您保留名額至下屆論壇；亦可來信索取退費申請書，

於會議辦理日七日前申請退費，退報名費八成，逾期恕不受理。

- 提交報名表前，請務必確認您所需之發票類型、發票抬頭及統編；報名後需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。
- 完成報名及繳費後，本會將依報名順序編排報到序號，並於講座前二至三個工作日以 Email 方式通知。然有可能發生擋信情況，請優先至您的「垃圾信件匣」再次確認，並將本會郵件設定為「非垃圾信件」，避免日後無法接收會議連結及報到序號等資訊。如有疑問，請來信或來電洽詢。
- 會議當日請依報到序號至現場或登入視訊會議室簽到。
- 本活動恕不開放補課。

※ 煩請代為公告及轉發，名額有限，敬請儘早報名，以免向隅 ※