

# 出國報告（出國類別：進修）

## 臨床實驗設計及膽管癌基礎研究

服務機關：臺北榮總腫瘤醫學部

姓名職稱：陳明晃

派赴國家：日本

出國期間：105/12/19~106/03/17

報告日期：

105/03/28

職承蒙院方的支持，讓本人有此寶貴機會前往日本東京國立癌症研究中心(National Cancer Center Japan) 參訪有關早期藥物臨床試驗及消化道腫瘤相關臨床部門。本次主要的參訪單位是先端醫療科，肝膽胰癌症內科及消化道癌症內科。日本東京國立癌症研究中心是日本關東地區最大規模，治療腫瘤及執行腫瘤臨床試驗的機構。先端醫療科主要是執行早期臨床試驗，一般有 20 至 30 個第一期臨床實驗同時在進行，住院病人約為 13-15 床。90%的早期臨床試驗在門診執行，10%的早期臨床試驗才需要住院。個人化醫療是目前癌症治療的主流之一。為了達到此目的，先端醫療科和研究中心合作，將受試者檢體做次世代基因定序，並由結果來決定受試者適合進入的臨床實驗，已增加臨床實驗的成功率。另外，免疫療法也是目前癌症治療的主流，先端醫療科為此從美國聘請兩位免疫學專家，幫忙執行免疫細胞療法臨床研究，監測及治療免疫相關副作用。同時每週先端醫療科的醫師和日本其他早期臨床實驗中心都有視訊會議，除報告收案進度外也同時分享遇到的問題及非預期的副作用。此次參訪也去肝膽胰癌症內科及消化道癌症內科。主要是去了解日本及台灣治療癌症方式的異同，分享各自的研究結果，最重要是認識了日本相關領域的頂尖人士，開拓視野及建立人際關係。此次參訪，深覺日本的臨床試驗已和美國並駕齊驅，很多地方值得本院學習，本院還有很多進步的空間，另外很高興能認識許多日本癌症專家，增長見聞。在此建議本院積極獎勵臨床試驗的進行及培養相關人才。

關鍵字：新藥開發，癌症，日本東京國立癌症研究中心。

#### 目次

一、目的	頁 2
二、過程	頁 2-5
三、心得	頁 5-6
四、建議事項	頁 6

## 一、 目的

本次進修的目的為提升本院癌症相關臨床試驗水準及促進日本癌症研究交流。職承蒙院方的支持，讓我有機會去日本東京國立癌症研究中心(National Cancer Center Japan)進修去了解早期藥物臨床試驗的近況及和了解日本及台灣治療癌症方式的異同，更有機會和日本相關領域的研究者分享各自的研究結果，開拓視野及建立人際關係。

## 二、 過程

日本國立癌症研究中心(National Cancer Center Japan)的歷史非常悠久，在1962年由日本厚生省創設，於2010年獨立行政法人化。目前國立癌症中心組織架構如下：



6

這次主要是去中央病院進修，其所在位置非常靠近築地市場（築地市場是位於日本東京都中央區築地的公營批發市場，為東京都政府設置的中央批發市場之一，亦是日本最大的魚市場）。日本東京國立癌症研究中心是日本關東地區最大規模，治療腫瘤及執行腫瘤臨床試驗的機構。

本次進修主要是去3個部門。

### 1. 先端醫療科

先端醫療科主要是執行早期臨床試驗，一般有 20 至 30 個第一期臨床實驗同時在進行，住院病人約為 13-15 床。90%的早期臨床試驗在門診執行，10%的早期臨床試驗才需要住院。不過根據日本政府規定，若病人接受新藥測試，整個第一療程都必須住院觀察副作用。先端醫療科的組成也非常符合潮流，山本主任同時是胸腔科醫師，其科內醫師很多都同時屬不同科別醫師，例如近藤醫師屬於肝膽胰癌症內科，其目的是要和各科有橫向聯繫，已增加臨床實驗收案的多樣性，此種組成和本院任務性編組很像。

個人化醫療是目前癌症治療的主流。為了達到此目的，先端醫療科和研究中心合作，將受試者檢體做次世代基因定序，其結果會在週二的會議討論，出席人員包括先端醫療科醫師及生物資訊學者，會中討論分析的結果並建議受試者適合進入哪種臨床實驗。另外，免疫療法也是目前癌症治療的主流，先端醫療科為此從美國聘請兩位免疫學專家，幫忙執行免疫細胞療法臨床研究，監測及治療免疫相關副作用。同時每週先端醫療科的醫師和日本其他早期臨床實驗中心都有視訊會議，除報告收案進度外也同時分享遇到的問題及非預期的副作用。

## 2. 肝膽胰癌症內科及消化道癌症內科

因為本人在本院主要也是負責腸胃道腫瘤，所以對不同國家對此類疾病的治療方式的異同，也是這次進修的重點之一。由於腸胃道腫瘤主要好發在亞洲國家，了解日本的治療方式相信對此類治療有所裨益。再跟日本此領域的專家討論之後，確實發現許多的不同點。本院的治療 guideline 是以參照歐美治療 guideline 為主 (National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 治療準則及 European Society of Medical Oncology (ESMO) 治療準則)，而日本治療完全根據日本自己做或有參與的臨床實驗為依據，所以治療準則會和其他國家不同，以膽管癌及食道癌為例。

圖一 日本和台灣在治療膽管癌的異同

膽管癌	臺灣	日本
放射線治療	針對局部膽管癌或膽管癌	<b>不做</b> 任何放射線治療。

	手術後屬高危險群，會建議同時化學治療及放射線治療。	
第一線化學治療	Gemcitabine + cisplatin	Gemcitabine + cisplatin
第二線化學治療	無標準治療	TS-1 (根據日本自己做的小型臨床研究)
輔助性治療	化學治療	不做任何治療。 (日本目前正在進行臨床實驗，吃半年的 TS-1)

圖二 日本和台灣在治療食道癌的異同

食道癌	臺灣	日本
早期食道癌 (Stage 1b)	手術為主	同時化學治療及放射線治療為主
局部侵犯性食道癌 (Stage II-III)	術前同時化學治療及放射線治療，之後手術	術前只做化學治療治療，之後手術
第一線化學治療	5-FU+Cisplatin	Docetaxel+cisplatin+5-FU

### 3. 其他

在日本進修的過程中，有順便去拜訪東京大學谷憲三朗教授級實驗室。谷憲教授專長在腫瘤細胞溶解病毒(oncolytic virus)及 iPS(induced pluri-potent stem cell) 細胞實驗。在實驗室中，谷憲教授很親切介紹實驗室的儀器及 oncolytic virus 合成的步驟及所需注意事項，目前此方法已在日本東京附設醫院進行第一期臨床實驗。另外也和國立癌症研究中心的學者交流目前所做的一些研究，獲得很好的 feedback. 更因此受邀去大阪癌症學會演講(The 5<sup>th</sup> International Symposium of Training Plan for Oncology Professionals).



### 三、心得

1. 國際觀：這次非常感謝院方的協助能出國進修並且大開眼界，在日本東京國立癌症研究中心認識上消化道癌症及免疫治療的專家。人際關係的建立和人才的培育非常重要，台灣年輕人應該多把握出國的機會。
2. 環境創造：癌症在高居十大死亡原因之首，癌症研究及早期臨床實驗已是各個國家努力的方向之一。日本東京國立癌症研究中心提供了良好的研究及工作環境，因此吸引國內及國外的各種人才爭相來此工作。
3. 團隊合作：專業領域越來越細的分工使得團隊合作的重要性更明確。在日本東京國立癌症研究中心，各個癌症團隊關係非常密切，如先端醫療科，科內就包含了胸腔科，消化道腫瘤科，泌尿腫瘤科，婦產科，肝膽胰癌內科的癌症專家一起合作。
4. :

### 四、建議事項

1. 鼓勵年輕醫師出國去日本或邀請日本學者來本院做交流。
2. 可以參考日本先端醫療科的模式，以任務性編組的方式強化早期臨床實驗中心的機能，促進本院早期癌症臨床實驗的發展。
3. 在和日本學者交流過程中，雙方雖然都想要一起合作，但目前陽明大學及科技部

都沒有台日合作計畫，建議本院是否能提供此類型計畫，以加深台日兩地的合作關係。

4. 本人會在各個不同癌症團隊報告日本和台灣治療的異同，在和本院專家看看討論是否需要調整我們治療的準則。