

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：李孟娟
聯絡電話：(02)8590-7306
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：md5489@mohw.gov.tw

242



新北市新莊區新北大道4段185號7樓

受文者：精準生技股份有限公司

發文日期：中華民國112年3月21日
發文字號：衛部醫字第1121662165號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴院申請以「自體免疫細胞（CIK）」治療「第一期至第三期實體癌，經標準治療無效」（案號：110DOMA075）之細胞治療技術施行計畫，本部同意，請查照。

說明：

一、依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（下稱特管辦法）第3條規定辦理，兼復貴院112年1月2日(112)光醫管字第11200003號函。

二、核准事項：

(一)醫療機構名稱：光田醫療社團法人光田綜合醫院。

(二)機構負責人姓名：王乃弘。

(三)機構代碼：0936050029。

(四)地址：臺中市沙鹿區沙田路117號（含大同街5-2號）、臺中市大甲區經國路321號。

(五)細胞治療技術項目：自體免疫細胞治療（CIK）。

(六)適應症：第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、肺癌、卵巢癌、乳癌、腎臟癌。

(七)操作醫師：柯萬盛、郭集慶、鍾元強、吳喬森、蘇棋楓、王少君、張家築、王家良、盧智強。

(八)細胞製備場所：鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心。

(九)計畫效期：自112年3月21日至113年4月12日止。

三、本案核准同意之操作醫師資格證明、細胞製備場所證明及施行計畫（含細胞治療技術申請計畫書、病人同意書及技術說明書），應依特管辦法第3條規定，向直轄市、縣（市）主管機關登記，並請依醫療法第21條規定，經直轄市、縣（市）主管機關核定本案細胞治療技術收費項目後，始得施行。

四、請於細胞治療技術收費項目經直轄市、縣（市）主管機關核定後7日內，至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄本施行計畫之核准資料（系統下載路徑：衛生福利部網站>細胞治療技術資訊專區>細胞治療技術登錄專區），且內容須與本部核准執行之細胞治療技術施行計畫內容一致。若有登錄相關問題，請逕洽詢系統諮詢服務窗口台灣研發型生技新藥發展協會（客服專線：02-27831262 分機12、13；客服信箱：service@trpma.org.tw）。

五、核准施行之細胞治療技術施行計畫，如有原核定計畫內容之變更，應事前向本部申請計畫變更，經核准且經直轄市、縣

(市)主管機關登記後，始得為之；核准效期屆至前3個月，可主動向本部申請展延，逾期本許可失效。

六、依據特管辦法第13條第2項規定，中央主管機關必要時，得公開醫療機構經核准全部或一部之細胞治療技術施行計畫內容；第18條第1項及第3項規定，醫療機構應依核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存10年，並將收治個案登錄於中央主管機關建置之資訊系統；病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後7日內，通報中央主管機關。爰請依上開規定，於收治個案3個月內至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄個案相關資料，若有發生非預期嚴重不良反應，應來函通報本部，並登錄於該系統。

七、請依特管辦法第20條第1項規定，於每年度終了3個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告，並至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄。

八、貴院如認本處分有違法或不當，得依訴願法第56條規定繕具訴願書逕送本部，經由本部函轉行政院提起訴願。

正本：光田醫療社團法人光田綜合醫院

副本：精準生技股份有限公司、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署、台灣研發型生技新藥發展協會

部長 薛瑞元

