

出國報告（出國類別：開會）

2025 年馬來西亞臨床研究中心臨床試驗區域聯盟

服務機關：臺中榮民總醫院 醫學研究部

姓名職稱：吳慈華 臨床研究護理師

派赴國家/地區：馬來西亞/吉隆坡

出國期間：2025 年 05 月 07 日至 2025 年 05 月 10 日

報告日期：2025 年 06 月 11 日

摘要

(摘要約 200-300 字)

台中民榮總醫院醫學研究部臨床試驗科於 2024 年與衛生福利部簽訂為期四年的「臨床試驗新型態卓越計畫」計畫，卓越的臨床試驗中心計畫發展重點，除了提供優良的臨床試驗執行場所及協助多國多中心的臨床試驗外，更應建立具有臨床試驗設計、撰寫、執行及分析之臨床研究團隊，培養具有臨床試驗法規、專業知識以及研發管理的人才，從而將優秀的基礎研究成果導入臨床試驗階段，推動國內醫藥衛生產業之發展為目標，利用亞洲臨床試驗區域聯盟（Regional Asian Clinical Trial Association, REACTA）學術研討會，進行本計畫之臨床試驗中心經驗成果分享與各國專業臨床試驗從業人員、研究人員相互交流，有助於提升臨床試驗之品質，因此，前往馬來西亞參與「2025 年馬來西亞臨床研究中心臨床試驗區域聯盟」，展示臺中榮總臨床試驗中心的重要成果。

此會議在 2025 年 05 月 08 日至 05 月 09 日在馬來西亞吉隆坡 Nexus Connexion Conference & Event Centre 舉行。這場會議的主題是「亞洲地區新型態臨床試驗發展趨勢」，介紹新技術(如:基因細胞治療與再生醫學)的引入及在數位時代人工智慧於試驗執行中的應用。會議以混合活動形式舉行，包括主題演講和小組討論，提供各國專家學者(包含:臨床試驗從業人員、醫療保健專業人員和研究人員等)互相交流的機會。

藉由本次學術會議我以臨床護理教師的角色，帶領本中心剛從事臨床研究護理師領域的學妹與各臨床試驗中心專家學者交流和討論，接觸各國來自大學、研究所和產業的代表，不僅使我和學妹能夠與國外學者討論臨床試驗關知識及最新進展，此外，了解世界各國臨床研究護理師在國際的醫院臨床試驗中扮演的角色定位。經歷本次學術會議的洗禮，期許自己和學妹未來能夠秉持臨床研究護理師的初衷，並運用本次與國外臨床試驗中心交流的經驗，期待以後再有機會出席相關學術會議，讓世界各地的臨床試驗專家看見我們的成果。

關鍵字：臨床研究護理師、臨床護理教師、基因細胞治療、人工智慧（至少一組）

目次

一、 目的.....	1
二、 過程.....	1
三、 心得.....	1
四、 建議事項.....	3
(至少四項，包括改進作法)	
(一) 臨床研究護理師(CRN)在本院的角色定位模糊，希望相關單位能夠建立臨床研究護理師(CRN)完善的培訓與考核制度。	
(二) 希望有良好的獎勵制度，培養年輕臨床護理人員發展學術研究興趣(例如:發表國內外學術期刊、參加學術論文徵選等)	
(三) 鼓勵資深護理人員帶領年輕臨床護理師(包含:門診急診住院護理師、個案管理師、專科護理師、研究護理師等)出席國際會議吸取新知增廣見聞。	
(四) 強化年輕護理師或年輕研究人員的英文能力，以利與世界各國人員溝通及理解國際文化、創新學術發展或新型態醫療。	
五、 附錄.....	3

一、 目的

台中榮總醫院醫學研究部臨床試驗科於 2024 年與衛生福利部簽訂為期四年的「臨床試驗新型態卓越計畫」計畫，卓越的臨床試驗中心計畫發展重點，除了提供優良的臨床試驗執行場所及協助多國多中心的臨床試驗外，更應建立具有臨床試驗設計、撰寫、執行及分析之臨床研究團隊，培養具有臨床試驗法規、專業知識以及研發管理的人才，從而將優秀的基礎研究成果導入臨床試驗階段，推動國內醫藥衛生產業之發展為目標，利用亞洲臨床試驗區域聯盟（Regional Asian Clinical Trial Association, REACTA）學術研討會，進行本計畫之臨床試驗中心經驗成果分享與各國專業臨床試驗從業人員、研究人員相互交流，有助於提升臨床試驗之品質，因此，前往馬來西亞參與「2025 年馬來西亞臨床研究中心臨床試驗區域聯盟」，展示臺中榮總臨床試驗中心的重要成果。

二、 過程

- 05/07 上午前往馬來西亞，下午抵達馬來西亞吉隆坡國際機場
- 05/08 亞洲臨床試驗區域聯盟交流、新型態臨床試驗(例如:人工智慧、醫材)倫理議題
- 05/09 亞太地區臨床試驗發展現況與未來展望
- 05/10 前往馬來西亞吉隆坡國際機場搭乘飛機返台

三、 心得

首先，真的非常感謝醫學研究部謝育整主任以及臨床試驗科傅彬貴主任提攜及醫院的支持，讓我在擔任研究護理師期間有機會出席參與 2025 年馬來西亞臨床研究中心臨床試驗區域聯盟學術會議，與各國專業臨床試驗從業人員、研究人員相互交流分享本院臨床試驗中心重要成果。很開心成為本院臨床試驗中心院聘的臨床研究護理師，這個職缺的工作內容很像以往我在國家衛生研究院癌症研究所擔任的研究護理師，與不同次專科的醫師一起收案做研究，很開心台中榮總醫研部臨床試驗科編列國外差旅研究經費讓我能夠帶領學妹一起到國外吸取新知，這是我第一次帶著年輕護理師一起參加海外學術會議，以往我在三軍總醫院或國家衛生研究院出國參加國際學術會議，皆由護理部副主任、督導或教授等前輩帶領我由註冊、投稿到辦理申請出國會議程序，謝謝醫學研究部與臨床試驗中心的學長姐及主任的協助，讓我得以帶著學妹參加海外學術研討會與國際臨床試驗專業從業人員交流學習，互為借鏡，深感獲益良多。

此會議在 2025 年 05 月 08 日至 05 月 09 日在馬來西亞吉隆坡 Nexus Connexion Conference & Event Centre 舉行。這場會議的主題是「亞洲地區新型態臨床試驗發展趨勢」，介紹新技術(如:基因細胞治療、精準與再生醫學)的引入，新型態的臨床試驗(例如:人工智慧、醫材)從臨床前期(pre-clinical)的藥物主料開發、藥效測試、藥物毒性測試以及劑型決定，直到臨床試驗第一期(phase I)評估新藥的安全性、藥理及在人體的耐受性，第二期(phase II)評估不同劑量對病人的藥效與安全性，第三期(phase III)經嚴格的統計分析來判斷藥效與安全性，以確認試驗新藥是否優於現有藥物，第四期(phase IV) 主要目標是在藥物上市後，在大規模應用下(一般

為數千至數萬人)，監測有否在前階段臨床試驗沒有被發現之嚴重不良反應或副作用。此外，在數位時代，本次研討會議同時也探討到人工智慧於試驗執行中的應用，新型態臨床試驗所衍伸的法規與倫理議題。會議以混合活動形式舉行，包括主題演講和小組討論，提供各國專家學者(包含:臨床試驗從業人員、醫療保健專業人員和研究人員等)互相交流的機會。

我在會議中和來自世界各地的專家學者分享細胞治療臨床試驗，嵌合抗原受體 T 細胞 (Chimeric Antigen Receptor T Cells, CART) 治療難治與復發型的「瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤」與「濾泡性淋巴瘤」患者於台中榮總的治療成果，以及新型快速製程 CART-rapcabtogene autoleucel 應用於風濕免疫疾病(例如:狼瘡腎炎、硬皮症、肌病變)，根據我們近期的研究結果顯示，不同免疫細胞結合常規藥物治療，可以做為未來腫瘤和非腫瘤疾病患者的前瞻性治療策略。不同種類腫瘤和非腫瘤疾病的患者，值得進行進一步的臨床試驗來評估這種免疫療法在患者中的療效。同時，國外的專家學者也與我分享新型態的臨床試驗發展分為兩大目標:第一項為分散式臨床試驗(Decentralized Clinical Trial, DCT)，透過減少前往中心試驗地點，使患者更容易參與臨床試驗，發展數位化告知同意程序(e-consent)、數位化諮詢(e-consultation)、電子資料收集系統(digital datacollection)、穿戴式裝置(wearable devices)和其他醫療設備等，減少受試者親赴試驗機構回診的頻率，增加受試者服藥遵從性，加速臨床試驗之執行。第二項為應用數位健康技術(Digital Health Technology, DHT)人工智慧收集受試者資料之可行性研究，數位健康技術(Digital health technology, DHT)係一種將運算平台(Computing platforms)、網路連線、軟體和/或感測器(Sensors)整合於醫療及其相關用途的系統。臨床試驗可使用多種 DHT 收集各種資訊，包括臨床、生理、心理、行為或功能性數據作為臨床指標。

本次研討會是我第一次帶領學妹參加國際會議，我引導學妹認識了許多來自全球各地的學者，來自日本、韓國、香港、馬來西亞、中國、新加坡、英國或美國，有些是資深的教授、專科護理師，有些則是和我們一樣在醫院擔任臨床研究護理師，學妹參加兩天國際研討會議的過程中告訴我，他覺得對於他最大阻礙的地方在於研討會過程中，學術英文跟普通對話的英文語法不太一樣，語言程度應更上一層樓，專家學者的 Oral Presentation 為研究成果進行解說，以及與當地專業人員交流都需要使用英文溝通，學妹對於專家學者的 Oral Presentation 他覺得有點感到挫折與無力感，且由於語言阻礙無法理解與專業人員對話其中的含意，因此他體會到英語能力提升的重要性。我同時也告訴學妹，英文是我們與外國人溝通的橋樑，希望他回國後未來繼續加油，除了強化研究能力與專業認知外，更重要是需提升自我語言能力。

藉由本次國際研討會議各國臨床試驗專家學者的交流觀點和想法，分享一些新興發展的技術與成功經驗都非常值得我們學習，不只拓展了我和學妹在醫學與護理照護上的知識，此外，由於本次研討會接觸各國為來自大學、醫療機構和臨床試驗產業的代表，不僅使我和學妹能夠與臨床試驗從業者相互交流並與專家討論醫學相關知識及最新醫療進展，了解世界各國臨床試驗發展現況，臨床研究護理師在國際的醫院臨床試驗中扮演的角色定位、進階訓練制度之外，並且能拓展我帶領臨床研究護理師後輩在國際研討會中展現教學相長的風範。透過這次國際學術會議的洗禮，期許自己和學妹未來在臨床試驗學術研究的路上，能夠秉持臨床研究護理師的初衷，精益求精的精神，並運用這次帶領後輩出席研討會的經驗與國外臨床

試驗中心交流的經驗，期待未來還有更多帶領年輕後輩出席國際學術會議的機會，學習國外臨床試驗中心的優點，同時，讓世界各地的專家看見我們的重要成果。

四、 建議事項

(至少四項，包括改進作法)

- (一) 臨床研究護理師(CRN)在本院的角色定位模糊，希望相關單位能夠建立臨床研究護理師(CRN)完善的培訓與考核制度。
- (二) 希望有良好的獎勵制度，培養年輕臨床護理人員發展學術研究興趣(例如:發表國內外學術期刊、參加學術論文徵選等)
- (三) 鼓勵資深護理人員帶領年輕臨床護理師(包含:門診急診住院護理師、個案管理師、專科護理師、研究護理師等)出席國際會議吸取新知增廣見聞。
- (四) 強化年輕護理師或年輕研究人員的英文能力，以利與世界各國人員溝通及理解國際文化、創新學術發展或新型態醫療。

五、 附錄

(一)2025 年臨床試驗區域聯盟大會入口及現場主辦單位馬來西亞臨床研究中心



(二)第一次帶領學妹參加國際會議國外醫院的臨床研究護理師、專科護理師交流



(三)來自大學、醫療機構和臨床試驗產業的代表



(四)國際臨床試驗專業從業人員互相交流

