

出國報告（出國類別：出席國際會議）

嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor
T, CAR-T) 細胞治療嚴重難治型特發性肌
病變研究團隊會議

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：日本/東京

出國期間：2025年08月29日至2025年08月31日

報告日期：2025年09月30日

摘要

(摘要約 200-300 字)

臺中民榮總醫院與諾華藥廠合作臨床試驗案計畫編號:CYTB323L12201，IRB 編號:SF25045B「一項第 2 期、隨機分配、開放性、對照試驗，在罹患嚴重難治型特發性發炎肌病變的受試者中，評估 rapcabtagene autoleucel 相較於對照藥物的療效和安全性」，於日本東京舉辦嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T，CAR-T) 細胞治療嚴重難治型特發性肌病變研究團隊會議，由於本試驗案所使用的嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T，CAR-T)為第二代基因改造快速合成新型態的 CAR-T 細胞，與傳統臨床治療的嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T，CAR-T)不同，因此，諾華藥廠特別舉辦團隊訓練，對於研究團隊包含計畫主持人協同主持人、研究護理師等進行本臨床試驗相關計畫內容與嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T，CAR-T) 細胞治療以及嚴重難治型特發性發炎肌病變評估表臨床試驗團隊訓練，此外，藉由世代研究第一階段(Cohort 1)國外醫院受試者收案經驗分享與相互交流，有助於提升未來本臨床試驗案世代研究第二階段(Cohort 2)在中榮收案之品質，因此，前往日本東京參與「嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T，CAR-T) 細胞治療嚴重難治型特發性肌病變研究團隊會議」訓練，期盼未來在臺中榮總執行本臨床試驗案能夠順利且有豐碩的成果。

關鍵字：臨床試驗、細胞治療、嵌合抗原受體-T、發性發炎肌病變（至少一組）

目次

一、 目的	1
二、 過程	1
三、 心得	1
四、 建議事項	2
(至少四項，包括改進作法)	
五、 附錄	3

一、 目的

臺中民榮總醫院與諾華藥廠合作臨床試驗案計畫編號:CYTB323L12201，IRB 編號:SF25045B 「一項第 2 期、隨機分配、開放性、對照試驗，在罹患嚴重難治型特發性發炎肌病變的受試者中，評估 rapcabtagene autoleucl 相較於對照藥物的療效和安全性」，於日本東京舉辦嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T) 細胞治療嚴重難治型特發性肌病變研究團隊會議，由於本試驗案所使用的嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T)為第二代基因改造快速合成新型態的 CAR-T 細胞，與傳統臨床治療的嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T)不同，因此，諾華藥廠特別舉辦團隊訓練，對於研究團隊包含計畫主持人協同主持人、研究護理師等進行本臨床試驗相關計畫內容與嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T) 細胞治療以及嚴重難治型特發性發炎肌病變評估表臨床試驗團隊訓練，此外，藉由世代研究第一階段(Cohort 1)國外醫院受試者收案經驗分享與相互交流，有助於提升未來本臨床試驗案世代研究第二階段(Cohort 2)在中榮收案之品質，因此，前往日本東京參與「嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T) 細胞治療嚴重難治型特發性肌病變研究團隊會議」訓練，期盼未來在臺中榮總執行本臨床試驗案能夠順利且有豐碩的成果。

二、 過程

- 2025/08/29 下午前往日本，晚上抵達日本東京羽田國際機場
- 2025/08/30 上午臨床試驗案 CYTB323L12201 計畫內容與設計介紹，下午試驗案相關中央實驗室檢查儀器實地訓練，晚上與日本、新加坡學者討論試驗案收案策略
- 2025/08/31 上午嚴重難治型特發性發炎肌病變評估表臨床試驗團隊訓練，下午前往日本東京羽田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「嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T) 細胞治療嚴重難治型特發性肌病變研究團隊會議」訓練，由於本臨床試驗案受試者所使用的嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T)為諾華藥廠研發的第二代基因改造利用 T-Charge™平台快速合成新型態的 CAR-T 細胞 YTB323 (Rapcabtagene Autoleucl) CD19- CAR-T cell 製造生產，與傳統臨床治療的嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T)不同，加上嚴重難治型特發性發炎肌病變有很多評估表(包含:MMT8、MDAAT、CDASI、PhGA、MDI、F3)，這些評估表皆需要國外學者與試驗團隊一起實地練習與操作，因此，諾華藥廠特別舉辦團隊訓練，針對研究團隊包含計畫主持人協同主持人、研究護理師等進行本臨床試驗相關計畫內容與嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T) 細胞治療以及嚴重難治型特發性發炎肌病變評估表臨床試驗團隊訓練，此外，藉由世代研究第一階段(Cohort 1)國外醫院受試者收案經驗分享與相互交流，有助於提升未來本臨床試驗案世代研究第二階段(Cohort 2)在中榮收案之品質。

此會議在 2025 年 08 月 30 日至 08 月 31 日在日本東京 The Westin Tokyo 舉行。這場會議的主題是「嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T) 細胞治療嚴重難治型特發性肌病變研究團隊會議」，介紹第二代基因改造利用 T-Charge™平台快速合成新型態的 CAR-T 細胞 YTB323 (Rapcabtagene Autoleucl) CD19- CAR-T cell 製造生產，與傳統臨床治療的嵌合抗原受體-T (chimeric antigen receptor T, CAR-T)不同，此外，諾華藥廠別邀請講師針對嚴重難治型特發性發炎肌病變評估表(包含:MMT8、MDAAT、CDASI、PhGA、MDI、F3)對於臨床試驗團隊成員進行實地訓練與解說，對試驗案提供寶貴的建議，讓我們未來在醫院的收案與評估都能過順利進行。

根據國外研究指出，CD19 標靶 CAR-T 細胞療法臨床試驗 I 期多中心劑量遞增研究 (NCT03960840) 中 rapcabtagene autoleucl 對復發/難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者的療效和安全性、劑量暴露和生物標誌物分析，已在 B 細胞惡性腫瘤患者中顯示出療效。然而，許多患者在初始治療後對療法並無嚴重反應或出現疾病復發。 YTB323 (rapcabtagene autoleucl) 是一種自體 CD19 靶向 CAR-T 細胞療法，由諾華藥廠研發創新的 T-Charge™平台生成，該平台透過快速生產製程 (2 天) 生產 CAR-T 細胞，同時保留 T 細胞幹細胞特性。此方法可望提高 CAR-T 細胞的在生物體內的持久性和擴增能力，並提高療效和可控制的安全性。

藉本本次國際研究團隊訓練會議，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細胞製造技術與臨床試驗成功收案得經驗都非常值得我們學習，不只拓展了我在嚴重難治型特發性發炎肌病變和 CD19- CAR-T 細胞治療的醫學與護理照護上知識，此外，由於本次研討會採用實地演練的方式進行臨床教學評估，讓我在嚴重難治型特發性發炎肌病變的評估中學習到很多關鍵的評估技巧，幫助我在收案上能夠更清晰了解，進行得更順暢。以往我都是做淋巴瘤的 CAR-T 細胞治療，這是我第一次在免疫風濕科疾病上做 CAR-T 細胞治療臨床試驗，期盼未來在臺中榮總進行本臨床試驗收案能夠順利進行且有豐碩的治療成果造福病患。

四、 建議事項

(至少四項，包括改進作法)

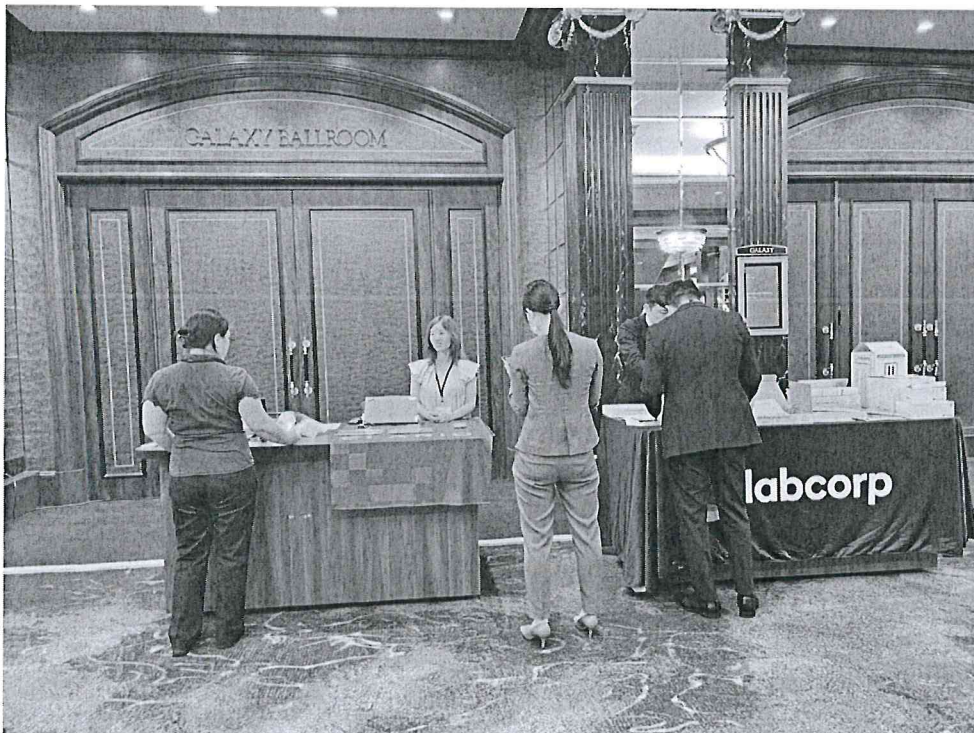
- (一) 希望未來能夠有更多罕見疾病的臨床試驗與台中榮總合作。
- (二) 希望有良好的獎勵制度，培養臨床醫護人員發展學術研究。
- (三) 鼓勵醫師與護理師參與新型態的臨床試驗。
- (四) 希望有更多新穎、創新的臨床試驗案與台中榮總合作造福患者。

五、 附錄

(一)研究團隊會議現場



(二)研究團隊會議中有本臨床試驗相關儀器廠商至現場互相交流



(三)嚴重難治型特發性發炎肌病變評估表實地演練



(四)研究團隊會議全體大合照

