

台灣藥物基因體學會 年度大事記 (2021/02-2022/04)

出版日期：2022年4月

理事長/秘書長的話

「台灣藥物基因體學會」需要更多年輕世代的參與

台灣有許許多多的學會，我常常在想，學會的目的究竟是什麼？學會大概就是選一個黃道吉日，找一群志同道合的朋友們齊聚一堂。學會就是提供一個舞台與氛圍，讓大家自然而然的在一起，集思廣益、分享交流，異中求同，但保持優雅，同中存異，卻又不失專業。一群人帶著專業與使命，做出符合社會期待的決定。

2021的新冠疫情期间，內政部通過了「台灣藥物基因體學會」的成立。2022年衛福部食藥署委託台灣藥物基因體學會執行藥品臨床試驗GCP查核管理暨國際接軌計畫」。除此之外，學會也參與「食藥署精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務政策」及「醫策會實驗室開發檢測審查」。

學會像是一個大家庭，期待我們的學會有夠有Vision、Mission、Passion、Fashion及Action;

Vision：有願景，這樣才能審視大局、預測未來。

Mission：有使命感，這樣才能忍受孤單與委屈。

Passion：有熱情，感染身旁的人，知難行難但攜手前進。

Fashion：還要時尚、這樣才能有趣味，跟得上時代潮流。

Action：最後要行動，知行合一，然後樂在其中。

最後，感謝會員們的抬愛，感謝理監事委員對於學會的奉獻與支持，「台灣藥物基因體學會」需要更多年輕世代的參與。祝福大家身體健康、平安順心！

台灣藥物基因體學會 張偉嶠理事長、林英琦秘書長 敬上

學會大事記

- 2020/10/31 藥物基因體學會發起人會議
- 2021/01/29 藥物基因體學會成立(會員大會暨理監事會)
- 2021/04/21 第一屆第一次臨時理監事聯席會議
- 2021/05/19 學會發出第一份正式公文
- 2021/06/28 學會logo定稿
- 2021/09/17 第一屆第二次臨時理監事聯席會議
- 2021/11/2 學會第一次投標，111年度「精進藥品臨床試驗GCP查核管理暨國際接軌計畫」
- 2021/12/03 與成功大學簽署合作備忘錄
- 2021/12/28 GCP查核計畫委辦單位交接會議
- 2021/12/28 學會成立投保單位
- 2022/01/01 GCP專員陳芍岑和許豪邑成為學會正式員工
- 2022/01/13 學會網站正式上架
- 2022/01/17 第一屆第二次理監事聯席會議
- 2022/04/09 會員大會暨精準醫療學術研討會(線上)

台灣藥物基因體學會 立案證書

正本

檔 號：

保存年限：

內政部 函

地址：100218臺北市中正區徐州路5號

聯絡人：梁琇瑜

電話：02-23565582

傳真：02-23566226

電子信箱：moi2045@moi.gov.tw



110

臺北市信義區吳興街250號教學研究大樓7樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國110年3月10日

發文字號：台內團字第1100011509號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明

主旨：貴會檢具章程、會員名冊、選任職員簡歷冊等資料報請立案1案，准予立案，並得依法辦理法人登記，請查照。

說明：

- 一、復貴會110年2月22日立案申報表及110年3月8日電子郵件補正文件。
- 二、貴會成立日期為110年1月29日，茲核發台內團字第1100011509號立案證書1紙、張偉嬌理事長當選證書（任期自110年1月29日至113年1月28日止）1紙及圖記1枚。圖記領用時，圖記印模本部即予核備啟用。會址設於臺北市信義區吳興街250號教學研究大樓7樓708室。
- 三、檢附章程核定本及注意事項1份。

正本：台灣藥物基因體學會

副本：衛生福利部(含附件)、財政部臺北國稅局

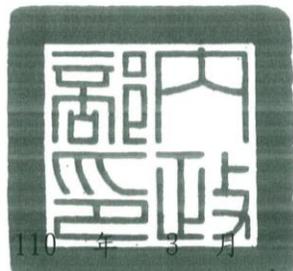
部長 徐國勇

附件圖文

訂

線

MM10cc03T1103517dd1ss24LU99ZJR2


全國性及區級人民團體立案證書
台內團字第1100011509號
台灣藥物基因體學會
業已依法組織完成准予立案 此證
團體名稱：台灣藥物基因體學會
成立日期：110年1月29日
會址所在地：臺北市信義區吳興街250號教學研究大樓7樓708室
內政部
部長 徐國勇

中華民國 110 年 3 月

第一屆第一次臨時理監事聯席會

台灣藥物基因體學會

第1屆第1次臨時理監事聯席會開會通知

受文者：全體理事、監事

發文日期：中華民國110年04月21日

會議名稱	第1屆第1次臨時理監事聯席會
時間	中華民國110年04月21日12時00分
地點	線上會議
主持人	張偉嶠 理事長
出席人員	常務理事：張建國、張惠華、溫秉祥、褚候維 理事：陳炳焜、張偉斌、簡淑真、陳崇鈺、郭俊男、蘇慧真、王俞佳、 廖唯甄、黃富楠、吳天元 常務監事：王紋璋 監事：張效煌、王瑋璿、徐瑜彤、張哲邁
重要議程（詳如後附）	
1. 審核會員資格	
2. 票選學會標識（Logo）	

第1屆第1次臨時理監事聯席會議程

- 一、會議開始。
- 二、主席致詞。
- 三、來賓致詞。
- 四、報告事項。

台灣藥物基因體學會Logo 設計過程



PGST
台灣藥物基因體學會



PGST
台灣藥物基因體學會



PGST
台灣藥物基因體學會



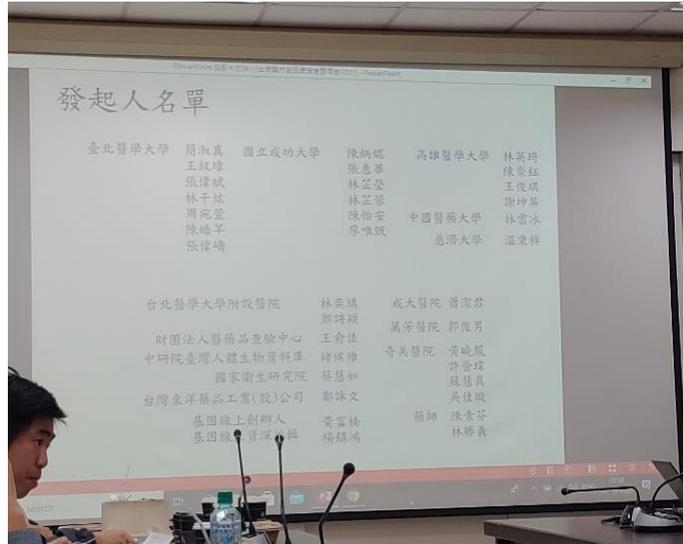
PGST
台灣藥物基因體學會



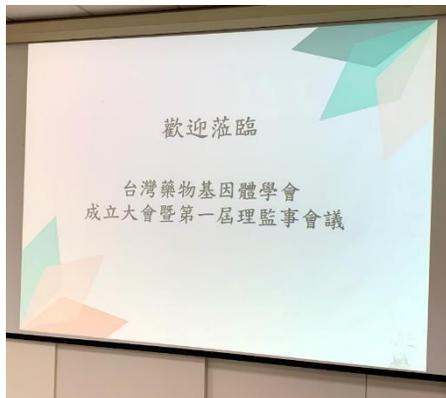
台灣藥物基因體學會
The Pharmacogenomics Society of Taiwan

2020/10/31

藥物基因體學會發起人會議



2021/01/29 學會成立會員大會



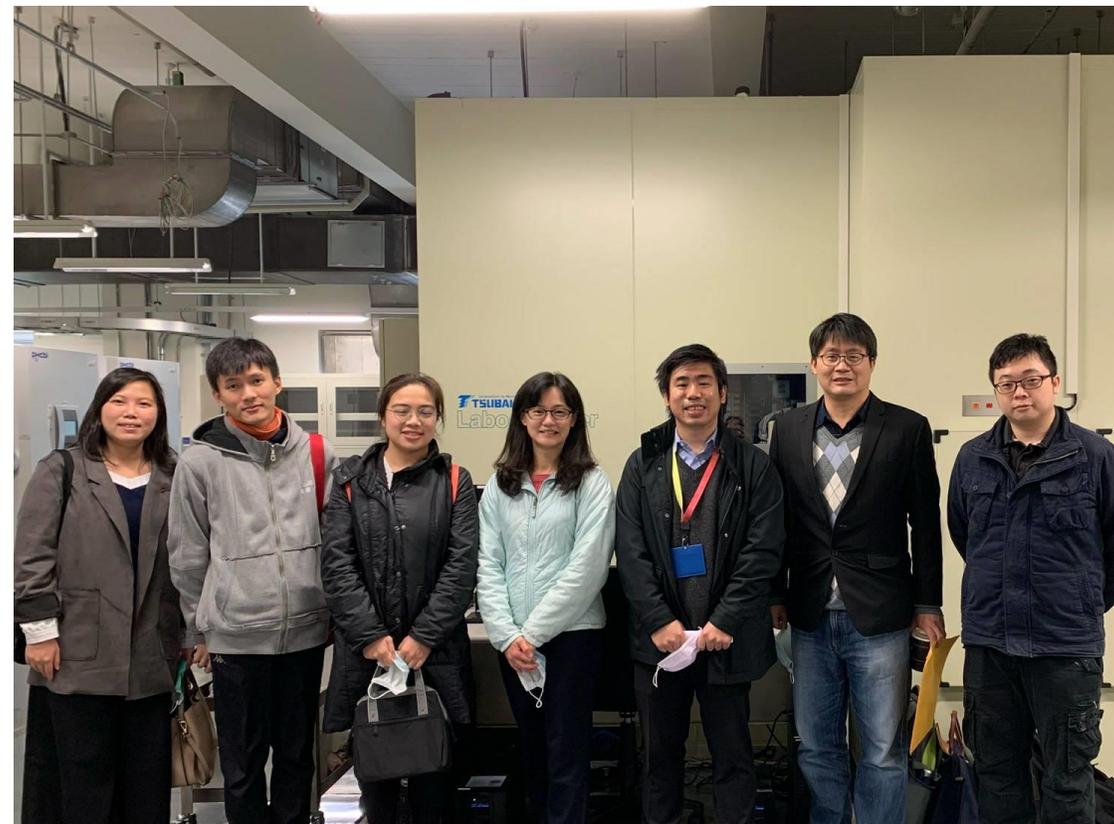
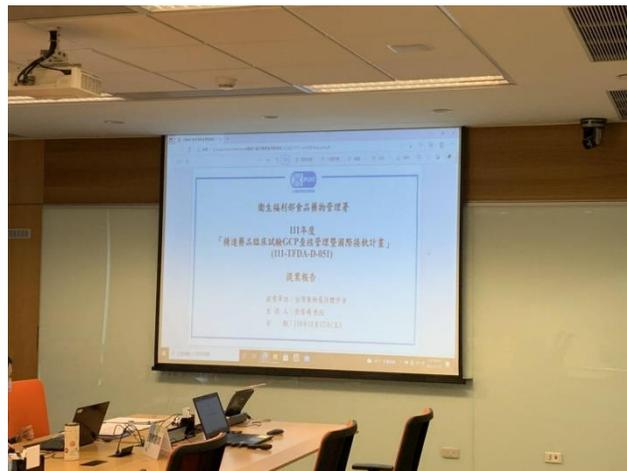
台灣藥物基因體學會選舉票

編號	候選人	編號	候選人	編號	候選人
1	張博倫	14	林治安	27	張進人
2	張博倫	15	張博倫	28	張進人
3	張博倫	16	張博倫	29	張進人
4	張博倫	17	張博倫	30	張進人
5	張博倫	18	張博倫	31	張進人
6	張博倫	19	張博倫	32	張進人
7	張博倫	20	張博倫	33	張進人
8	張博倫	21	張博倫	34	張進人
9	張博倫	22	張博倫	35	張進人
10	張博倫	23	張博倫	36	張進人
11	張博倫	24	張博倫	37	張進人
12	張博倫	25	張博倫	38	張進人
13	張博倫	26	張博倫	39	張進人

第一屆主任委員
中華民國 110 年 01 月 29 日
簽章 張博倫



學會大事紀念照片



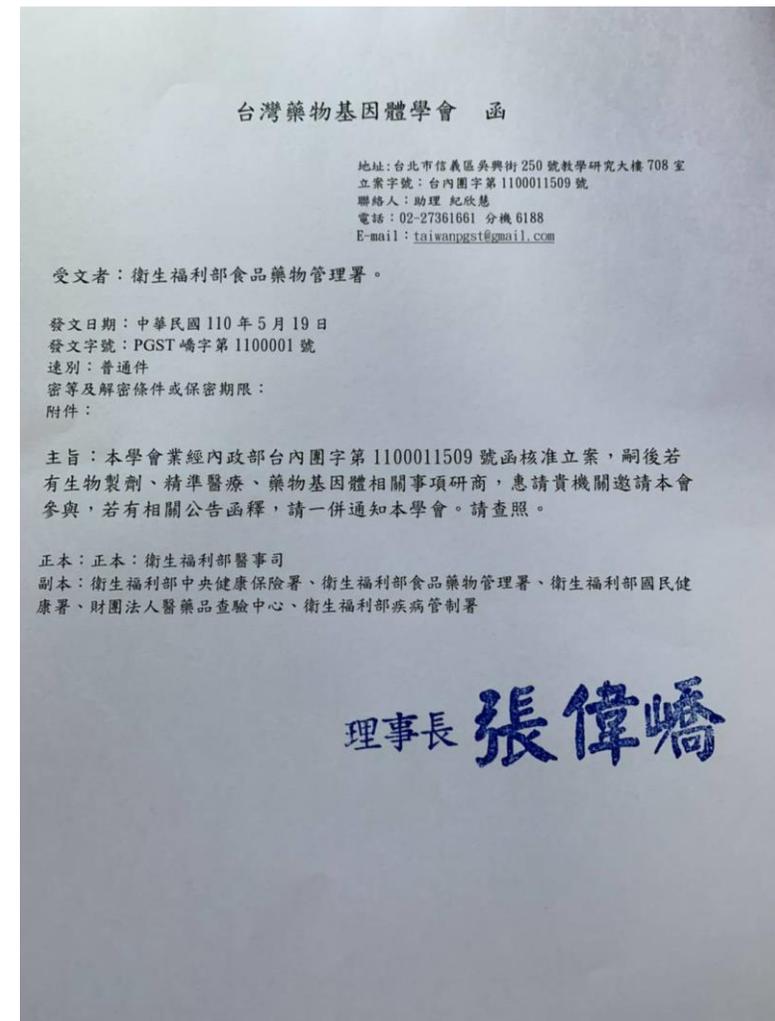
張偉嶠理事長和周宛萱副秘書長前往衛福部進行GCP計畫投標

食藥署GCP計畫交接，順便參訪國家生技園區台灣人體資料庫
左至右：陳芍岑專員、黃順清副秘書長、周宛萱副秘書長、林英琦秘書長、褚侯維理事、張偉嶠理事長、許豪邑專員

學會大事紀念照片



學會申請成立投保單位



學會第一份公文

承接食品藥物管理署 111年度 「精進藥品臨床試驗GCP查核管理暨國際接軌計畫」

計畫目標：協助衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)「藥品優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)」制度的推行，工作項目如下：

1. 辦理**國內外查核查核**至少30場(含2場海外查核)→目前已收案15件，已執行11件
2. 辦理GCP及BA/BE**查核員培訓課程**至少6場次→已舉辦3場次
3. 舉辦**查核說明會**1場
4. 更新及維護GCP查核分析資料庫
5. 撰寫GCP**遠距查核執行建議書**→完成第一場GCP遠距查核執行建議書討論會議
6. 辦理GCP**法規相關討論會議**或產官學溝通會議2場
7. 協助食藥署辦理GCP查核計畫相關文書作業、行政事宜及與各受查單位溝通協調事務。



查核員訓練會

計畫主持人：張偉嶠理事長

協同主持人：林英琦秘書長、簡淑真理事、褚侯維理事、李岡遠顧問

辦理GCP及BA/BE 食藥署查核員培訓課程

- 第一場：2022/03/24 中國醫藥大學 鄭隆賓院長、徐偉成教授



- 第三場：2022/04/12 臺大醫院 林家齊醫師



- 第二場：2022/03/31 臺灣大學 台成細胞治療中心 張裕享醫師



承接食品藥物管理署 111年度 「精進藥品臨床試驗GCP查核管理暨國際接軌計畫」

目前已完成會議如下：

1. 2022/01/11 第一次工作會議

- 討論年度計畫工作項目及預計進度
- 與會人員：食藥署長官/林英琦秘書長/褚侯維組長/簡淑真老師/豪邑專員/芍岑專員

2. 2022/02/18 查核員培訓課程討論會議

- 進行課程講師及課題的研擬和細節討論
- 與會人員：食藥署長官/張偉嶠理事長/林英琦秘書長/褚侯維組長/豪邑專員/芍岑專員

3. 2022/04/08 GCP遠距查核執行建議書討論會議

- 由計畫協同主持人**簡淑真老師**主負責收集國際法規
- 與會人員：食藥署長官/張偉嶠理事長/林英琦秘書長/褚侯維組長/簡淑真老師/豪邑專員/芍岑專員



醫療機構施行實驗室開發檢測項目之風險程度分級之專業意見提供

- 回應衛生福利部來文提供實驗室開發檢測項目風險程度分級建議，學會於110年10月1日徵求理監事專業意見並召開線上討論會議以回覆衛福部。
- 參與會議理監事成員：張偉嶠、林英琦、張惠華、褚侯維、郭俊男、吳天元、黃合吟、廖唯甄、徐瑜玟、黃順清

台灣藥物基因體學會 函

地址:台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室
立案字號:台內圖字第1100011509號
聯絡人:林英琦秘書長
電話:(07)312-1101分機2160;-27361661分機6188
E-mail:yclm873@gmail.com

受文者:衛生福利部

發文日期:中華民國110年10月06日
發文字號:PGST 鳴字第1100003號
連別:普通件
密等及解密條件或保密期限:
附件:

主旨:回覆貴部來函就有關實驗室開發檢測項目之風險判定及提供判定原則,針對「藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測」及「其他藥物伴隨基因檢測(於藥物仿單中,明載於用藥前應執行檢測)」風險程度判定一案之意見,本會惠覆意見如說明段,請鑒查。

說明:

- 一、復貴部110年九月二十四號發文字號,衛部醫字第1101666564號函辦理。
- 二、本會同意來文初擬各項檢測項目之技術複雜程度(高、中、低)分類,如:NGS及microarray為高複雜度,基因擴增、桑格定序等技術變化性高,但已發展純熟之檢測技術為中複雜度。然檢測技術複雜度之評估除了技術本身複雜度之外,亦應該同時考量檢體來源及用途,如血液樣本或是腫瘤組織切片,及對檢測結果之後續影響,如用於疾病診斷或用藥選擇,以及台灣族群之適切性。
- 三、建議附件檢測技術的命名應該統一並附上中英文。如:

- (1) 序列特异性寡核酸法宜附上英文: Sequence-Specific Oligonucleotides Probes; SSO 或 ASO。
- (2) SSP(sequence specific primer)宜附上中文:序列特异性聚合酶鏈鎖反應。
- (3) 桑格定序(Sanger sequencing)、基因擴增(Gene Amplification)+桑格定序(Sanger sequencing)、聚合酶鏈反應(PCR)+定序、聚合酶鏈鎖反應片段分析同屬於擴增特定基因序列後定序,若定序

技術亦使用桑格定序,建議可統一改為桑格定序(Sanger sequencing)。

- (4) 基因定序分析、DNA定序(DNA sequencing)的方法學寫法較不明確,若為擴增特定基因序列後使用桑格定序,建議可統一改為桑格定序(Sanger sequencing);若定序全基因體或多基因,使用次世代定序(NGS)技術,則建議可統一改為次世代定序(NGS)技術。

四、檢測錯誤對病人危害程度風險部份,本會針對臨床實用性(clinical utility),基於該基因型的選擇對於用藥評估或劑量調整的影響程度及基因型在亞洲人出現的頻率而做出的以下分類建議:

- (1) RAS: RAS 突變為藥物選擇依據。當病人帶有 RAS 突變,使用 EGFR 抑制劑的效果不佳。KRAS 基因發生突變,一般發生在腫瘤惡化早期。RAS 的突變率,有的腫瘤可高達 30%以上,如胰臟癌。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:高)。
- (2) BRCA1/2: BRCA 1/2 突變在卵巢癌及乳癌是藥物選擇依據。對於卵巢癌病人,在接受術後化學治療產生療效後,或是復發後第一線化學治療產生療效後,若病人帶有 BRAC 1/2 突變,接續使用 PARP 抑制劑做為維持治療,可顯著延長疾病無惡化存活期(progression-free survival)。而對於 HER2 陰性之晚期乳癌,若病人帶有 BRAC 1/2 突變,接受 PARP 抑制劑相較於標準治療,也可顯著延長疾病無惡化存活期。檢測的檢體可能為病人遺傳基因型或是腫瘤組織基因型。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:高)。
- (3) CYP2C19: CYP2C19 為多種藥物的主要代謝酵素,包括抗血小板藥物(clopidogrel)、精神用藥(BZDs, SSRIs)、抗黴菌藥(voriconazole)以及 proton-pump inhibitors (PPIs)。弱代謝者無法活化 clopidogrel,而其他受 CYP2C19 代謝的藥物則藥物血中濃度增加,可能造成藥物嚴重的不良反應。CYP2C19 弱代謝者(poor metabolizer)於亞洲族群(包含台灣人)的盛行率可能高達約 30%。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:高)。
- (4) EGFR: EGFR 在非小細胞肺癌患者是重要的藥物選擇依據。對於晚期非小細胞肺癌初診斷患者,若帶有 EGFR exon 19 deletion 或 exon 21 L858R substitution,接受 EGFR tyrosine kinase 抑制劑可顯著延長疾病無惡化存活期及整體存活率(overall survival)。在接受第一線標靶治療失效後,可再次針對腫瘤細胞檢測是否帶有 EGFR exon 20 T790M 突變,若有此突變,可選擇

使用第三代的 EGFR tyrosine kinase 抑制劑,如 osimertinib,相較於化學治療,可明顯延長疾病無惡化存活期及整體存活率。目前健保有給付多個 EGFR tyrosine kinase 抑制劑。檢測的檢體可能為病人遺傳基因型或是腫瘤組織基因型。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:高)。

- (5) HLA: HLA 為藥物不良反應之重要基因標記,如 HLA-B*1502 (carbamazepine)、HLA-B*5801 (allopurinol)、HLA-A*3101 (carbamazepine)與全身免疫反應相關,若病人暴露於有交互作用之藥物,可能引起全身性過敏反應,例如 SJS/TEN,有致命之危險。HLA-B*1502 台灣族群的等位基因頻率(allele frequency)約為 4%,HLA-B*5801 在台灣族群約 10%、HLA-A*3101 約 3%。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:高)。
- (6) IL-28B: 與干擾素(Interferon)代謝有關,但此類藥物目前臨床使用較少。在台灣的等位基因頻率(allele frequency)約 5%。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:中)。
- (7) TPMT: 為 6-mercaptopurine (6-MP)主要代謝酵素之一。6-MP 是兒童白血病的重要用藥,若 TPMT 活性較低,則容易代謝成 6-GP,增加骨髓抑制的副作用,建議調低劑量。亞洲族群此等位基因頻率(allele frequency)預計低於 5%。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:高)。
- (8) UGT1A1: UGT1A1 與晚期大腸直腸癌的重要化療藥物(irinotecan)、標靶藥物(tyrosine kinase inhibitors)代謝有關,若 UGT1A1 活性差別藥物血中濃度上升,可能有骨髓抑制、膽紅素上升以及嚴重腹瀉等造成後續治療延緩。UGT1A1 的基因多型性為啟動子(promoter)的 TA 的重複,最常見的是 6 個重複序列,7 個 TA 重複的基因型被命名為 UGT1A1*28。TA 序列重複數量越多 UGT1A1 蛋白質表現量越低,UGT1A1 的酵素活性下降。亞洲人*28 等位基因頻率(allele frequency)約為 9%-16%。(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:高)。
- (9) 酒精代謝基因(ALDH2): 和藥物選擇相關性較低(基因型檢測錯誤對病人的危害程度:低)。

五、本會回覆總意見之如附件一覽表。

正本:衛生福利部

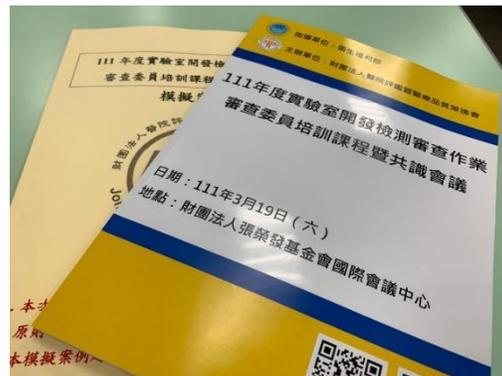
副本:財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物基因體學會

理事長 張偉嶠

受邀擔任111年度醫策會實驗室開發檢測(LDTS)審查委員

- 台灣藥物基因體學會6位委員於111/03/19受邀參加醫策會實驗室開發檢測審查作業審查委員培訓課程暨共識會議
- 七大類須申請施行之實驗室開發檢測項目：

- 1) 抗癌藥物之伴隨檢測。
- 2) 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。
- 3) 產前及新生兒染色體與基因變異檢測。
- 4) 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測。
- 5) 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測。
- 6) 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測。
- 7) 其他藥物伴隨基因檢測。



與成功大學簽署合作備忘錄

- 111教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」是成大生科院生技系與教育部簽署之計畫，主要目的是對於在學學生或醫藥相關產業在職人士，藉由此計畫增進相關醫療領域之知識及技能培育。
- 學會將以協助授課及演講的方式，舉辦學會之學術相關活動，以及擴展學會在相關領域之能見度。
 - 規劃參與「AI在藥物開發與精準醫療應用」課程授課
 - 舉辦小規模學術研討會活動

中小企業與成功大學教授合作備忘錄

甲方：國立成功大學/生物科技與產業科學系/王育民 特聘教授

乙方：台灣藥物基因體學會

甲方為執行 111 教育部「精準健康產業跨領域人才培育計畫」，於此計畫執行期間，將與乙方針對精準健康產業跨領域人才培育等相關活動，進行雙方合作，特議定本合作意向書，以資遵循。
相關合作細節與項目另訂之。

本意向書一式二份，由雙方各執正本一份。

甲方：王育民 特聘教授



執行單位：國立成功大學

聯絡人：洪良宜 教授

電話：06-2757575 轉 58222

地址：701 台南市東區大學路 1 號

乙方：台灣藥物基因體學會

負責人：張偉嶠

電話：02-27361661 轉 6188

地址：臺北市信義區吳興街 250 號教學研究大樓 7 樓 708 室
統一編號：88179655



協同開設「AI在藥物開發與精準醫療應用」課程

- 時間：111-1學期(八月初線上課程 + 8/13聯合學會進行研討會)
- 主授老師：陳炳焜所長/ 洪良宜教授
- 地點：線上課程、台南成功大學
- 醫事人員持續教育學分申請中

- 台灣藥物基因體學會研討會“藥物開發與精準醫療應用”
- 主辦單位: 台灣藥物基因體學會、成功大學藥理所
- 地點：台南成功大學
- 時間：2022/08/13 星期六
- 講者與講題持續規劃：張偉嶠理事長、林英琦秘書長、褚侯維(台灣人體生物資料庫建置目標及階段成果)、蘇慧真(精準醫療於臨床之應用)、劉柯俊(精準醫療取向之癌症疫苗)、陳沛隆(藥物基因體學與精準醫療)等。**請大家持續關注學會最新消息**

課程名稱		AI在藥物開發與精準醫療應用			
開課教師	授課對象	學分數	授課時數(h)	開授系所	預估修課人數
洪良宜 陳炳焜	藥師、大學部學生、碩士班學生	2	36	藥理所 藥學系 生技系	20
必修/選修		預修課程			
<input type="checkbox"/> 必修課程 <input checked="" type="checkbox"/> 選修課程					
授課進度表					
日期	講題	時數	授課老師 (請註明任職單位及職稱)		
1	課程介紹	2	洪良宜		
2	細胞訊息傳遞途徑與藥物開發	4	紀雅惠		
3	miRNA 診斷與疾病治療	4	洪良宜		
4	AI 檢測神經系統與藥物反應	3	張雅雯		
5	代謝轉換與藥物反應	2	陳炳焜		
6	生物資訊與藥物開發	2	童俊偉		
7	生物資料庫之應用	2	褚志斌		
8	多基因體運算	2	楊欣洲		
9	藥物基因體	2	張惠華		
10	伴隨式診斷於精準醫療之應用	3	曾大千		
11	小分子藥物研發流程與策略	2	謝興邦		
12	大分子藥物研發流程與策略	2	鄭添祿		
13	細胞治療研發流程與進展	2	劉柯俊		
14	感染醫學與抗體藥物開發平台	2	林英琦		
15	討論	2	洪良宜		

2022/04/09-111年度會員大會暨學術研討會

精準醫療: 藥物基因體之應用

特別演講：顧文輝執行長 (台北病理中心)

講者：張惠華、褚侯維、吳天元、卓爾婕、廖唯甄

主辦單位:台灣藥物基因體學會

協辦單位:臺北醫學大學藥學院、國立成功大學醫學院藥學系、高雄醫學大學藥學院

本次會議預計於4/9 (星期六) 上午08:20於線上召開，歡迎各會員踴躍參與!

• 當日會議流程時間表:

會員大會暨學術研討會：【精準醫療：藥物基因體之應用】		
時間	講題	講者
8:20 - 8:30	理事長致詞	<u>張偉峻</u> 《台灣藥物基因體學會 / 理事長》
8:30 - 9:10	【特別演講】 實驗室自行研發檢驗技術 (LDTS) 規範 與藥物不良反應基因檢測	<u>顧文輝</u> 《台北病理中心 / 執行長》
9:10 - 9:35	臺灣人體生物資料庫建置目標及階段成果	<u>褚侯維</u> 《中央研究院臺灣人體生物資料庫 / 組長》
9:35 - 10:00	藥物基因體學於情緒疾患之臨床研究與應用	<u>張惠華</u> 《國立成功大學藥學系 / 副教授》
10:00 - 10:25	基因檢測之醫療科技評估現況及困境	<u>廖唯甄</u> 《財團法人醫藥品查驗中心 / 研究員》
10:25 - 10:50	天然植化素於多組體學調控研究	<u>吳天元</u> 《慈濟大學醫學系 / 副教授》
10:50 - 11:15	致癌基因於大腸癌進程之分子調控研究	<u>卓爾婕</u> 《臺北醫學大學藥學系 / 教授》
11:20 - 11:50	會員大會	
11:50 - 12:30	理監事會議	



GENE ONLINE獨家報導：藥物基因體學術大會：精準醫療新趨勢，台灣 LDTS 規範與藥物不良反應基因檢測



藥物基因體學術大會：精準醫療新趨勢，台灣 LDTS 規範與藥物不良反應基因檢測

大大大

BY GENEONLINE ON 2022 年 4 月 11 日

獨家報導

台灣藥物基因體學會舉辦「**精準醫療：藥物基因體之應用**」學術演講暨會員大會，邀請台北病理中心顧文輝執行長擔任特別演講，演講主題為「實驗室自行開發檢驗技術規範 (LDTS) 與藥物不良反應基因檢測」，顧醫師從基因檢測平台、美國與台灣的醫學實驗室認證與品質管理制度系統、臨床藥物不良反應案例分享，以及台灣 Laboratory Developed Tests and Services (LDTS) 特管辦法的相關重點，有系統地詮釋伴隨式診斷、精準用藥的重要。



「精準醫療：藥物基因體之應用」學術演講暨會員大會

中研院褚侯維組長分享台灣 **Biobank** 的建置過程、檢體資料釋出與學術成果；成功大學藥學系張惠華教授介紹她如何以藥物基因體學研究，探討情緒疾患之疾病風險及藥物治療成效，進而發展可能的生物標記與治療策略。醫藥品查驗中心廖唯甄研究員的演講內容著重於基因檢測的醫療科技評估 (HTA) 擬考量的面向與評估挑戰；慈濟大學醫學系吳天元教授以多體學研究分析，解析天然藥物對於基因表達調控的癌症化學預防機轉。最後，台北醫學大學臨床基因體暨蛋白質體學程卓爾婕主任她在在大腸癌分子調控的研究，探討發現致癌基因彼此的交互作用及對於大腸癌疾病進程的促進作用，該研究成果亦延伸作為藥物開發之標的。

2021 的新冠疫情期間，內政部通過「台灣藥物基因體學會」的成立。台灣藥物基因體學會的主軸有二：(1) 藥品臨床試驗 GCP 查核管理。(2) 精準醫療分子檢測實驗室檢測 (LDTS)。其中，又特別專注於藥物基因體學所涉及的範疇，如：藥物基因體學的臨床應用、政策研議與產業推動。學會秘書長林英琦主任說：現今的醫療是一個多領域結合、跨領域合作的醫療新型態，期待學會能在藥物基因體學方面的相關議題發揮影響力，與一群志同道合的朋友，帶著專業與使命，討論社會所關注的醫藥議題。

資料來源：<https://geneonline.news/pgst-org-ldts/>

建構學會網站

- <http://www.pgst.org.tw/>，會不定期更新活動資訊及學術新知。



The image shows a screenshot of the website for the Taiwan Pharmacogenomics Society (PGST). The header features the PGST logo on the left, which consists of a blue circle containing a white DNA double helix and the letters 'PGST'. To the right of the logo is the text '台灣藥物基因體學會' and 'The Pharmacogenomics Society of Taiwan'. On the far right of the header are two links: '首頁' (Home) with a house icon and '聯絡我們' (Contact Us) with an envelope icon. Below the header is a horizontal navigation menu with the following items: '關於學會' (About the Society), '最新消息' (Latest News), '活動訊息' (Activity Information), '文件下載' (Download Documents), '相關連結' (Related Links), '會員專區' (Member Area), and '加入我們' (Join Us). The main content area features a large, glowing blue DNA double helix graphic against a dark background with bokeh light effects. At the bottom of this graphic are three small, horizontal, glowing blue bars. Below the graphic is a paragraph of text in Chinese, and on the right side, there is a blue button with the text '加入我們' and a right-pointing arrow.

台灣藥物基因體學會
The Pharmacogenomics Society of Taiwan

關於學會 最新消息 活動訊息 文件下載 相關連結 會員專區 加入我們

結合國內外從事藥物基因體學、生物製劑、臨床藥物檢測或藥物基因工程等領域相關之人員，特別著重於藥物基因體學所涉及範疇之臨床應用與產業推動並以提供專業藥物基因體知識為宗旨。

加入我們 →

學術新知_歡迎踴躍投稿

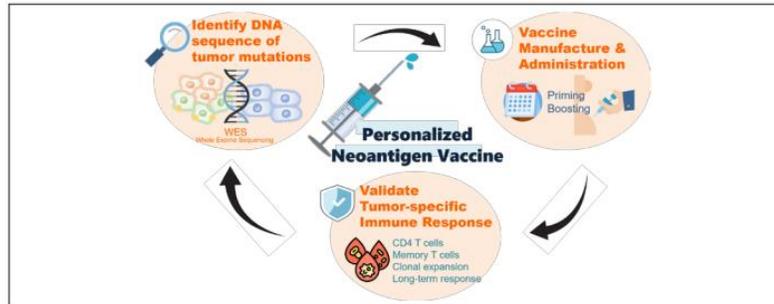
(主編:成功大學藥學系 張惠華老師)

2022/03/07

腫瘤新生抗原疫苗的臨床試驗結果與長期免疫反應研究

廖欣妮¹

所屬單位: 台北醫學大學¹



一、研究背景:

癌症一直以來是人類健康的重大威脅,腫瘤細胞源自於體內細胞的突變,因此易於躲避體內免疫細胞的辨識與攻擊,使得目前的治療皆有其瓶頸所在。隨著醫療技術的發展,利用基因定序技術找出腫瘤特異性突變位點,並將此突變點製成個人化腫瘤新生抗原疫苗(neoantigen vaccine),加強體內免疫細胞對腫瘤的辨識與攻擊,被視為相當具有潛力的癌症治療工具。目前腫瘤新生抗原疫苗已有五項疫苗完成一期臨床試驗,本篇將以 Neovax 此項由哈佛醫學院團隊所發表用以治療黑色素細胞瘤的個人化癌症疫苗為例,介紹其一期臨床試驗結果與後續追蹤之長期免疫反應研究。

二、材料與方法:

利用病人的外周血單核細胞(peripheral blood mononuclear cell, PBMC)與腫瘤組織做全外顯子定序

三、研究結果:

在 Neovax 一期臨床試驗(NCT01970358)中,共有 6 名病人接受治療,分別有 4 名為黑色素細胞瘤三期病人,2 名為黑色素細胞瘤四期病人。在平均追蹤 25 個月的時間裡,4 名三期的病人完全沒有發生腫瘤復發,而 2 名四期的病人雖然有產生復發,但在加入 anti-PD1 藥物治療之後亦能達到完全緩解。同時,研究團隊也觀察到病人大部分的免疫反應來自於 CD4 T 細胞,意味著 CD4 T 細胞在腫瘤治療上或許扮演了重要的角色。

該研究團隊持續追蹤這 6 位接受 Neovax 治療的病患(以及後續再收納的 2 位新病患,共 8 名病患),並在追蹤長達大約四年之久之後,分析這些病患的存活率與免疫反應強度以觀察 Neovax 長期的臨床療效。在平均追蹤 55 個月的時間裡,8 名病患當中有 3 名完全沒有發生腫瘤復發,3 名有發生復發但在經過治

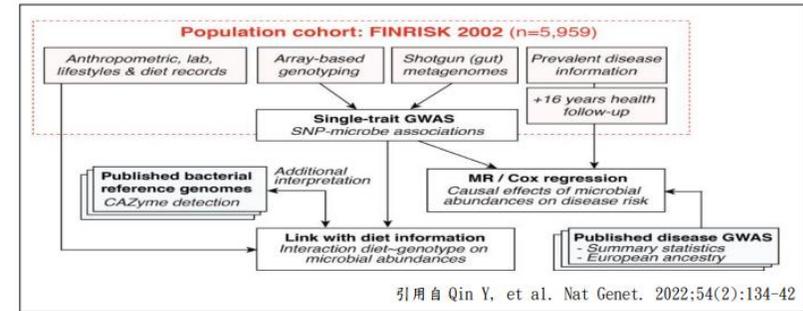
<http://pgst.org.tw/upload/news/22/15.pdf?v=215103>

2022/03/15

腸道菌相與全基因組關聯分析之世代研究

洪紫瑛¹

所屬單位: 成功大學臨床藥學與藥物科技研究所¹



引用自 Qin Y, et al. Nat Genet. 2022;54(2):134-42

一、研究背景:

人體腸道內含有數兆腸道菌,其扮演維持腸道功能完整的角色,有越來越多的證據表明,腸道菌相失衡(Dysbiosis),與免疫、代謝、精神、心血管等疾病相關,可見其角色不單止於局部的作用,更被認為具有影響全身健康的潛力。然而很多環境因子都會對菌相組成造成影響,例如:飲食習慣、藥物使用及宿主的基因變異等,這些影響因子透過複雜的交互作用,調節腸道菌相的組成與功能。基因變異在過去也常被用於特定疾病的關聯分析,透過在全基因組的範圍中,篩選出風險的變異位點,也許能做為疾病的預測。本篇研究收納近 6 千人,追蹤長達 16 年,結合宿主腸道菌相的組成與基因變異和其他環境因子的影響,探討彼此之間可能的關聯,並預測腸道菌相的變異是否與特定疾病存在因果關係。

同時受試者也進行基因型的分析,而後透過全基因體關聯分析(GWAS)研究各個基因變異位點(Single Nucleotide Polymorphisms, SNP)與各腸道菌種(Taxon)的關聯。再進一步探討飲食習慣與基因變異和菌種間的交互關係。此外,採用孟德爾隨機化(Mendelian randomization)分析法,評估宿主的腸道菌相與疾病之間是否存在因果關係,此預測結果將以實際長達 16 年的疾病追蹤作為驗證。

三、研究結果:

GWAS 分析總共納入 7,967,866 個變異位點及 2,801 個 taxa,結果發現有 471 個 taxa 與一個以上的 SNP 具顯著關聯,其中以 LCT、ABO 和 MED13L 這三個基因座與 Taxa 最具顯著性($P=3.8 \times 10^{-11}$)。

LCT 基因座參與體內乳糖酶的分泌,位於其內的變異位點 rs3940549,與 Actinobacteria 具有最顯著關

<http://pgst.org.tw/upload/news/24/17.pdf?v=210003>

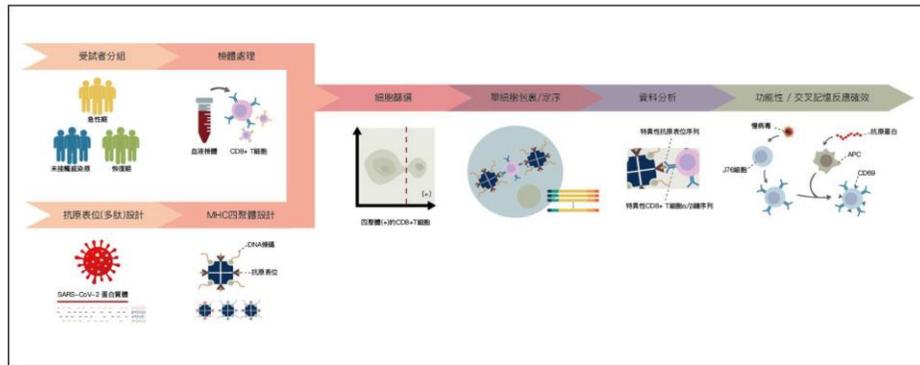
學術新知_歡迎踴躍投稿

2022/03/16

第一類白血球抗原等位基因變異對 CD8+ T 細胞組庫及 SARS-CoV-2 交叉記憶反應的影響

[周伊謙¹]

[所屬單位：臺北醫學大學藥學系碩士班]



一、研究背景：

近兩年來，COVID-19 的疫情衝擊全球，為了提升個人以及群體免疫力，目前已經有許多疫苗進入臨床試驗階段，期待降低感染後的重症率以及死亡率。然而 SARS-CoV-2 的變異株持續地出現，讓我們必須更徹底的了解人體的免疫功能、了解人體在細胞階層是如何調節免疫功能以達到長期保護的機制。

近期有不同的研究透過電腦預測、刺激肽庫、四聚體結合等等不同種方式，發現了許多 SARS-CoV-2 的免疫優勢表位。然而，這些抗原表位卻也在未接觸感染原的受試者檢體中發現了對應的 T 細胞，猜測導致的原因可能是由於和其他的人類冠狀病毒存在交叉反應，但是確切的關聯性尚未建立。

二、材料與方法：

受試者與檢體

此研究收納了 78 位受試者，並依照疾病狀態將受試者分為：急性期(n=27)、恢復期(n=28)以及未接觸感染原(n=23)三個組別。並挑選了 4 個北美地區盛行率最高的 MHC class I，包括：HLA- A*02:01、B*07:02、A*01:01 以及 A*24:02，將受試者分為四個族群。從這些受試者的血液檢體分離出周邊血液單核球(Peripheral blood mononuclear cells, PBMC)，並進一步分離 CD8+ T cell，作為後續和主要組織相容性複合體四聚體(MHC tetramer)反應、待測的檢體。

主要組織相容性複合體四聚體(MHC tetramer)

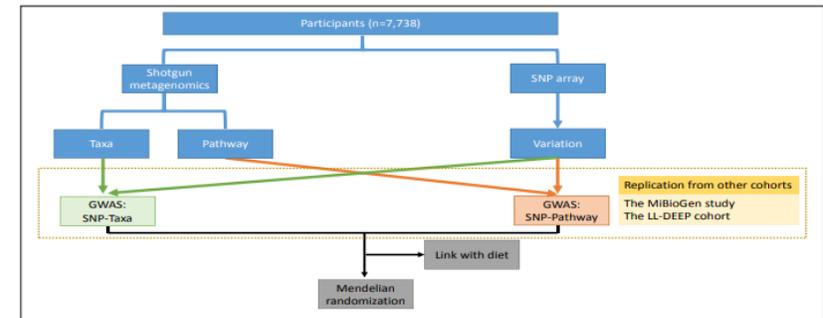
此研究透過 MHC tetramer 將抗原表位呈現給 T 細胞，

2022/04/11

宿主遺傳變異與腸道菌相和代謝途徑之關聯分析

洪紫瑛¹

所屬單位：成功大學臨床藥學與藥物科技研究所¹



一、研究背景：

腸道菌又被稱為“第二大腦”，目前已知菌相組成與人類健康密切相關，而腸道菌除了受飲食、環境、藥物和疾病狀態影響外，宿主的遺傳因素也在一定程度上調控特定的菌種。一樣今年刊登在《Nature Genetics》，長達 16 年，人數近 6000 人的荷蘭隊研究指出[2]，編碼乳糖酶分泌的 LCT gene 與雙歧桿菌屬(*Bifidobacterium*)的豐度(Abundance)相關；決定血型的 ABO gene 與 FUT2 基因間的交互作用，也與柯林斯氏菌(*Collinsella*)和糞桿菌屬(*Faecalibacterium*)的豐度有關，近期探討菌相與宿主遺傳訊息間的交互作用越來越吸引人們注意。

然而當前的研究還不清楚基因對於菌相的影響程度，也不曉得這些宿主與菌相的關聯如何影響健康狀態或疾病產生。為了更深入了解兩者間的交互作用，

採用霰彈槍定序法(Shotgun metagenomics)，測得的序列再以 MetaPhlan2 分析菌種的組成，後續結合 HUMAnN2 和比對相關蛋白質序列資料庫(UniRef90)，得到與菌種相關的 pathway 訊息。

透過全基因組關聯分析(GWAS)，關聯基因變異位點(Single Nucleotide Polymorphisms, SNP)與腸道菌種(Taxon)和代謝途徑(Pathway)。同時探討可能影響菌相的潛在干擾因子，例如：藥物、大便頻率、BMI 等。然後以不同 Cohort 進行驗證，透過孟德爾隨機化(Mendelian randomization)分析法評估微生物組成或功能和複雜性狀之間的因果關聯。

三、研究結果：

GWAS 結果發現總共 37 個顯著的 SNP-trait (Taxa/Pathway)，這些 SNP 分散在 24 個基因座裡，其中 LCT 與 ABO loci 與 Taxa 或 Pathway 有最顯著

學術新知

- 歡迎學會會員們踴躍發表分享實驗室學術成果或文獻導讀，讓大家能不斷接受新知識!
- 有意願投稿或是有任何問題，可寫信至學會信箱洽詢：taiwanpgst@gmail.com

PGST 台灣藥物基因體學會
The Pharmacogenomics Society of Taiwan

關於學會 最新消息 活動訊息 文件下載 相關連結 會員專區 加入我們

結合國內外從事藥物基因體學、生物製劑、臨床藥物檢測或藥物基因工程等領域相關之人員，特別著重於藥物基因體學所涉及之臨床應用與產業推動並以提供專業藥物基因體知識為宗旨。

首頁 > 最新消息 > 學術新知

最新消息 News

所有訊息 | 公文通知 | **學術新知** | 持續教育 | 臨床試驗 | LDTs實驗室

- 2022/04/11 學術新知 宿主遺傳變異與腸道菌相和代謝途徑之關聯分析
- 2022/03/16 學術新知 第一類白血球抗原等位基因變異對CD8+ T細胞組庫及SARS-CoV-2交叉記憶反應的影響
- 2022/03/15 學術新知 腸道菌相與全基因組關聯分析之世代研究

更多...

請選擇類別 請輸入標題關鍵字 查詢

- 2022/04/11 LDTs實驗室 【協同報導】【基因線上GENEONLINE】藥物基因體學術大會：精準醫療新趨勢·台灣 LDTs 規範與藥物不良反應基因檢測
- 2022/04/11 學術新知 宿主遺傳變異與腸道菌相和代謝途徑之關聯分析
- 2022/04/08 LDTs實驗室 本學會參與【實驗室開發檢測 (LDT) 審查作業-審查員培訓課程暨共識會議]
- 2022/03/16 學術新知 第一類白血球抗原等位基因變異對CD8+ T細胞組庫及SARS-CoV-2交叉記憶反應的影響
- 2022/03/15 學術新知 腸道菌相與全基因組關聯分析之世代研究
- 2022/03/08 學術新知 【協同宣傳】【基因線上GENEONLINE】結合 AI 人工智慧與 CRISPR 基因編輯技術，調控表觀遺傳學的基因表現！
- 2022/03/07 學術新知 核內KIT蛋白在胃腸道基質瘤中調控NFKBIB-RELA-KIT的自我活化路徑
- 2022/03/07 學術新知 腫瘤新生抗原疫苗的臨床試驗結果與長期免疫反應研究
- 2022/03/04 學術新知 【協同宣傳】【基因線上GENEONLINE】線蟲的觸覺和嗅覺基因相通？可能成慢性疼痛與新冠副作用治療方向
- 2022/02/23 臨床試驗 【協同宣傳】【基因線上GENEONLINE】Sirnaomics公佈STP705治療皮膚基底細胞癌臨床II期中期數據

學會未來活動預告(教育委員會)

Podcast 即將準備錄製，暫定主題如下：

- Pharmacogenomic 101

EP.1 Introduction of Pharmacogenomics-The Basic concept in Precision Medicine

EP.2 Role of Pharmacogenomics in Pharmacokinetics/Pharmacodynamics

EP.3 Role of Pharmacogenomics in HLA and Severe ADR

EP.4 Role of Pharmacogenomics in Cardiology

EP.5 Role of Pharmacogenomics in Oncology and Targeted Therapy

EP.6 Role of Pharmacogenomics in Pain, Psychiatry, and Neurology Disorders

EP.7 Clinical Implementation of Pharmacogenomics

EP.8 Challenges and Opportunities in Therapeutic Implementation

Podcast

.....準備中，敬請期待！.....



準備中，敬請期待！

學會未來活動預告(產業委員會)

辦理第三屆基因產業線上論壇
主辦單位: 台灣藥物基因體學會
基因線上公司
中研院Taiwan Biobank
時間: 規劃中



延續第一屆及第二屆基因論壇 擬邀請名單

中央研究院 Taiwan Biobank
基因線上國際有限公司
基龍米克斯生物科技股份有限公司
金萬林企業股份有限公司
威健股份有限公司
康健基因科技股份有限公司
行動基因生技股份有限公司
麗寶生醫股份有限公司

創源生物科技股份有限公司
萊富生命科技股份有限公司
台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
均泰生物科技有限公司
圖爾思生技股份有限公司
慧智基因股份有限公司
Pacific 8 Ventures
勤業眾信聯合會計師事務所

學會未來活動預告

1. 舉辦GCP查核說明會

- 時間：預計9月中旬
- 之後詳細資訊會公布在學會網站

2. "AI在藥物開發與精準醫療應用"課程

- 時間：2022/08初
- 地點：台南成功大學
- 本次活動包含線上課程&一天的實體演講(8/13)，合併學會活動"藥物開發與精準醫療應用" (8/13星期六)

❖ 如有任何問題，歡迎寫信或打電話詢問：

學會信箱 taiwanpgst@gmail.com

GCP查核小組信箱 pgstgcp@gmail.com

❖ 北醫辦公室電話：02-2736-1661 ext. 6188

❖ 專員聯絡資訊：

台北-許豪邑 0979-334-721

高雄-陳芍岑 0979-379-548



繳交會費/募款

- 感謝您對學會的愛護及支持，會務的推動有賴會員們的積極參與，
學會自即日起開始懇收新（111）年度常年會費，煩請會員們於近期內繳納，以利會務推展，謝謝!!
- 同時歡迎各位會員的捐款!

台灣藥物基因體學會-銀行帳戶如下:

銀行代號：807 永豐銀行

帳戶：147-018-0006218-7

	個人會員	學生會員	團體會員
入會費	新台幣1000元	新台幣200元	新台幣10,000元
常年會費	新台幣1000元	新台幣200元	新台幣10,000元

註：『首次入會者請繳交**入會費**+**常年會費**』

麻煩會員在繳費後填寫以下表單作為回覆：

<https://forms.gle/RPr91HsjdbQPP9er6>

