財團法人工業技術研究院　函

地址：31040 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：江智誠
電話：03-5743730
E-mail：jcjiang@itri.org.tw

106001667001

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 09. 18 文
檔號: 106668

241 臺北縣三重市重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 106 年 09 月 15 日
發文字號：工研量字第 1060016670 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院執行衛生福利部食品藥物管理署(106)年度「臨床實驗室使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗管理機制建置與預評計畫」，欲舉辦「臨床實驗室發展精準醫療檢驗現況工作坊」，請查照轉知，並歡迎 貴單位同仁及會員參加。

說明：

一、本工作坊於 106 年 9 月 30 日(週六)，假台大集思會議中心 柏拉圖廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1 樓)舉辦。

二、隨函檢附『臨床實驗室發展精準醫療檢驗現況工作坊』議程乙份。

正本受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉仲明

依權責劃分規定授權業務主管決行

議程

時間	講題	主講人
	報到	
9:30-9:40	長官致詞及講師介紹	食品藥物管理署醫粧組長官
9:40-10:40	精準醫療現況及發展-精準醫療需要精準診斷	臺灣精準醫學會監事 馬偕兒童醫院過敏免疫風濕科 楊崑德 醫師/教授
10:40-10:50	Coffee break	
10:50-11:50	癌症液態切片開發經驗分享與發展現況	臺灣大學醫學檢驗暨生物技術學系暨臺大基因體中心 俞松良 教授
11:50-12:10	綜合討論	
12:10-13:30	午餐&休息	
13:30-14:20	產前檢查及胎兒基因篩檢之檢驗項目開發經驗分享及檢驗品質要求	禾馨醫療體系 蘇怡寧 執行長
14:20-15:10	藥物過敏/副作用檢測開發經驗分享及檢驗品質要求	世基生物醫學股份有限公司 林心郁 協理
15:10-15:20	Coffee break	
15:20-16:10	基因資訊及臺灣人體資料庫於臨床實驗室之應用	臺灣人體資料庫 褚候維 博士
16:20-17:00	綜合討論	

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

臨床實驗室品質與能力特定要求工作坊(三)

臨床實驗室發展精準醫療檢驗現況

臨床實驗室是指在其中針對臨床檢體進行各種檢驗，以便獲得病人健康狀況資訊的實驗室。臨床實驗室檢驗項目是病人病情檢查工作中不可或缺的部分，協助醫師進行診斷和治療選擇，因此臨床實驗室管理及技術發展相對重要。

由於生物技術日新月異，臨床實驗室自行研發檢驗(Laboratory developed test, LDT)做為臨床診斷參考情形日益增加，食品藥物管理署委託工業技術研究院舉辦臨床實驗室品質與能力特定要求工作坊，針對臨床實驗室發展精準醫療議題，邀請臺灣精準醫療學會楊崑德教授講述精準醫療現況及發展，並挑選臨床實驗室最新於應用於精準醫療之相關檢測，如癌症液態切片、產前檢查及胎兒基因篩檢及藥物過敏/副作用檢測等議題，邀請臺大基因體中心俞松良教授、禾馨醫療體系蘇怡寧院長及世基生物醫學股份有限公司林心郁協理，分享開發經驗及檢驗品質要求，另外邀請臺灣人體資料庫褚候維博士說明基因資訊於臨床實驗室之應用，歡迎有興趣開發精準醫療相關檢驗之臨床實驗室人員及醫療器材從業人員參加。

本課程申請醫檢學會在職訓練學分、公務人員教育學分。**課程免費。備有講義，午餐自理。**

主辦/承辦單位	衛生福利部食品藥物管理署/工業技術研究院量測技術發展中心
日期	*106 年 9 月 30 日（六）*
地點	台大集思會議中心柏拉圖廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1 樓)
報名網址	http://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=4922FE17FC
聯絡人	江智誠 先生（TEL: 03-5743730；email: jcjiang@itri.org.tw）

講師介紹

楊崑德 現任馬偕醫學院生醫所教授、馬偕兒童醫院過敏免疫風濕科教授、並擔任臺灣精準醫學會監事及台灣胎幼兒期防治成人疾病學會理事長，曾任國防醫學院教授、長庚大學教授、高雄長庚醫研部主任及副院長、秀傳醫療體系副營運長。其研究領域包括蛋白質藥開發、幹細胞治療、免疫治療。

俞松良 現任臺大基因體中心暨台灣大學醫學檢驗暨生物技術學系教授，致力於基因體學、腫瘤醫學及微生物學研究.由基因層次（DNA、RNA、核糖核酸和表觀基因體）探討癌生成與轉移的機制、發展癌症標記及預測肺癌病人的復發與存活率，最終找出癌症標記，並針對個別病人的狀況進行個人化醫療評估。

蘇怡寧 現任禾馨婦產科專業母胎兒醫學中心執行長及慧智基因股有限公司執行長，致力於母胎兒醫學相關之基礎研究與臨床運用，為此一領域之國際知名學者與頂尖之臨床遺傳學家，並專精各種產前診斷技術，近十年來更是灌注心力於最先端產前診斷技術之開發與相關遺傳諮詢教育與推廣，並導入基因晶片、非侵入性產前染色體篩檢及次世代基因定序技術(NGS, Next Generation Sequence)於產前診斷，亦發展新生兒聽損基因篩檢及建立個人化癌症篩檢平台。

林心郁 現任世基生物醫學股份有限公司產品開發暨技術處協理，曾任生技中心副研究員，負責血庫病毒篩檢定量式、複式 PCR 和免疫檢測試劑套組開發，研發成果已獲得美國、日本和台灣專利並技術移轉至產業。加入世基公司團隊後，負責個人化醫療藥害基因檢測產品研發設計、試量產製程開發、ISO13485/GMP 品質系統建立和產品多國上市查驗登記。

褚候維 現任臺灣人體資料庫資料運用組組長，主要負責資料庫資料釋出事宜，並參與資料庫中全基因體定序、全基因體定型、DNA methylation……等相關資訊建立，協助相關技術結果分析比對。