

北醫大 2013 起發起跨國臨床研究組織「亞洲臨床試驗協會」(REACTA)

2016 年的 REACTA 論壇於今年 11 月 4、5 日在韓國釜山舉辦，以「臨床試驗新境地」(New Horizons in Clinical Research) 為主題，由韓國東亞大學附設醫院卓越臨床試驗中心主辦，會議地點為國立釜山大學附設醫院呼吸治療院區，北醫大由人體研究處聯合臨床試驗中心執行長許博瑞以及專案經理楊璧菁代表參加。

「亞洲臨床試驗協會」(Regional Asian Clinical Trial Association, REACTA) 是北醫大與亞洲其他 3 個國家的卓越臨床研究中心於 2013 年發起。2016 年的 REACTA 論壇邀請各核心會員國以及臨床試驗主管機關代表參加。臺灣由北醫大聯合臨床試驗中心代表，還有日本千葉大學附設醫院臨床研究中心 (Chiba University Hospital Clinical Research Center)、馬來西亞衛生部臨床研究中心 (Clinical Research Malaysia) 及韓國東亞大學附設醫院卓越臨床研究中心 (Dong-A University Hospital Global Clinical Trial Center) 等各國代表近百人與會。



大會議程分為：最新法規趨勢；改變、挑戰與機會——亞洲的臨床試驗發展；機構管理與早期臨床試驗；分組討論及計畫提案等 4 部分。本校許博瑞執行長 (Gabriel) 受邀於會場分享北醫大臨床試驗中心經驗，講題為「臺灣學術臨床研究中心的現況與未來——以北醫為例」(Profile and Future of a Joint Clinical Research Center in Taiwan)。同時，北醫也邀請臺灣的財團

法人醫藥品查驗中心新藥組組長陳筱筠醫師，針對法規及制度管理角度，分享「臺灣新藥研究現況」(Update on Investigated new drug applications in Taiwan) 的專題演講。韓國則由南韓食藥署長以及查驗審查員分別就南韓的臨床試驗的發展與相關法規現況做介紹。【圖：本校許博瑞執行長 (Gabriel) 分享北醫大臨床試驗中心經驗的情形】

第二天一早為 REACTA 核心成員的業務會報。會中達成幾項決議：

1. 共同簽署核心會員國合作協議書。
2. 投票通過 2017 年的 REACTA 主辦國為馬來西亞臨床研究中心，並將在 106 年 8 月初於吉隆坡舉行。
3. 推選千葉大學臨床研究中心主任花岡秀樹 (Hideki Hanaoka) 教授擔任 REACTA 執委會主席，未來將負責將 REACTA 註冊為一個正式的國際組織。而東亞大學附設醫院事業計畫促成組的 Anthony V.A. Nguyen 組長，則擔任 REACTA 執委會的執行秘書，負責執委會會員國之間的聯繫。
4. 馬來西亞與臺灣將率先進行一項由馬來西亞提出的棕油提煉植物藥的臨床試驗，

目前本校已簽署保密協定（NDA），為未來雙邊的跨國臨床研究案（IIT）合作收案預做準備。

亞洲人種與西方人種因為體質的差異，對同一種藥品與療程的反應也不盡相同，這一點業經許多跨國臨床試驗證實。REACTA 的發起，就是希望結合亞洲國家臨床試驗機構與研究者的力量，共同找出亞洲人種在臨床藥品的表現與特點，特別是有別於以西方人為受試者的臨床試驗結果。今年的大會不僅確認執委會的組織與會員國義務，並落實實質合作的方向，未來也將朝向吸納更多亞太區域國家與臨床試驗中心，創造知識分享平臺，吸取經驗，並執行更多亞洲區域的跨國臨床試驗案，為亞洲的臨床研究發聲。【下圖：2016 REACTA 會員國與會人員合影】



（文/人體研究處）