



本院通過全國首家美國AABB細胞治療國際認證，中醫大校院務發展委員會鄭隆賓執行長（前排左二）、中醫大附醫周德陽院長（前排右三）、中醫大附醫血液幹細胞研究室暨組織庫葉士芃主任（前排右二）偕同AABB評核團隊與細胞治療中心團隊合影，見證重要里程碑。

全國首家 中醫大附醫通過美國AABB細胞治療國際認證

文／編輯部

中醫大附醫正式通過美國AABB（Association for the Advancement of Blood & Biotherapies，血液與生物治療促進協會）細胞治療國際認證，成為全國首家通過AABB細胞治療認證之醫學中心，象徵中醫大附醫在骨髓與造血幹細胞移植病人及各類實體癌病人之細胞治療服務、細胞製備、不同細胞的挑選與剔除、幹細胞儲存與生物治療產品管

理等領域，已全面達到國際最高品質與安全標準，成功打破國內紀錄，正式站上國際再生醫療舞台。

AABB認證之國際意義： 細胞治療品質的「全球通行證」

AABB創立於1947年，是全球輸血醫學、臍帶血庫與細胞治療品質管理最具權威的國

際組織之一。通過AABB認證，代表該機構須建立嚴謹的品質管理系統（Quality System），涵蓋細胞與血液採集、製備、儲存、運送與臨床回輸等完整流程，並定期接受實地審查，確保每一環節符合標準、品質穩定且具完整追溯性。

周德陽院長表示，目前國內雖有機構取得AABB認證，但多僅侷限於收集與貯存項目。此次中醫大附醫通過之認證屬全面性認證，涵蓋細胞與血液採集、檢測與篩選、細胞製備與處理、儲存與溫控管理、運送與分發，以及臨床回輸與追蹤等完整體系。

此外，全球大型造血幹細胞資料庫如National Marrow Donor Program（NMDP），在進行配對與移植時，通常僅接受通過AABB或FACT認證機構所製備之細胞樣本，顯示AABB認證於國際醫療體系中具高度公信力。

認證意義結合臨床實踐： 多元細胞治療全面接軌國際

周德陽院長解釋，中醫大附醫長期積極發展多元細胞治療技術，並與已通過AABB認證之長聖國際生技股份有限公司合作，推動異體實體癌治療之CAR001嵌合抗原受體T細胞（CAR-T）。CAR001為新世代異體CAR-T技術，已取得美國FDA與台灣TFDA核准，目前正進行第二期臨床試驗。除CAR-T外，中醫大附醫各式免疫細胞治療（如CIK、 $\gamma\delta$ T細胞、DC、DC-CIK）亦應用於重症癌症病人之臨床治療，並納入本次認證範圍，成為國內唯一通過國際認證之癌症免疫細胞治療機構。

在臨床端，本院負責受試者細胞採集（Leukapheresis）、細胞回輸臨床管理、治療後安全性監測與不良反應評估，以及長期療效與免疫動力學追蹤。AABB認證確保CAR-T及各類免疫細胞之細胞處理與臨床流程符合標準，使醫院具備承接先進細胞與基因治療試驗之完善品質基礎。

本院推動再生醫療穩健發展， 國內病人無須遠赴海外

中醫大校院務發展委員會鄭隆賓執行長指出，中醫大附醫亦推動自體骨髓間質幹細胞（BMSC）治療退化性關節炎等再生醫療應用。臨床觀察顯示，VAS疼痛指數顯著下降，WOMAC功能評估改善，治療效果可持續6至12個月以上。透過AABB嚴謹之製程監測與環境控管，可確保幹細胞產品之穩定性與臨床一致性。

中醫大附醫血液幹細胞研究室暨組織庫葉士凡主任補充，在骨髓移植方面，傳統異體移植存在一定排斥風險，透過嚴謹之細胞挑選與剔除技術，不僅加速病人恢復，也有效降低移植後排斥發生率；此一高技術門檻之細胞處理流程，同樣通過本次AABB認證，展現本院在細胞製備與臨床應用上的完整品質實力。

此次通過AABB國際認證，不僅未來可與全球醫學中心進行移植與細胞治療合作，更代表國內病人無須遠赴海外，即可在台灣接受符合國際規範之高品質細胞治療服務。中醫大附醫將持續深化品質管理與臨床研究能量，推動再生醫療穩健發展，讓國際標準真正落實於病人照護之中。🌐