

**國立陽明交通大學臨床醫學研究所 112 學年度第 2 學期 授課進度表**

科目名稱：癌症藥物開發及臨床試驗 (科目代號：學分數：2 選修  
Cancer drug development and clinical trials MDCM30062 )

時間：週三 15:30-17:20 地點：陽明大學守仁樓一樓 105 教室 授課系級：碩士(專)班、博士 (開放全校研究生選修)

負責教師： 賴峻毅助理教授 聯絡電話：02-28267000 # 6505

課程大綱：簡介腫瘤藥物開發及相關臨床試驗設計概念，理論背景，執行實務

教學目標： 腫瘤學為生醫領域重要範疇，也是新藥開發與臨床試驗最大的適應症(indication)之一。對生科/生醫領域之碩，博士生，若對藥物開發或業界有興趣，癌症相關背景知識及藥物開發概念以至於臨床試驗設計概念均為重要知識。若對學界相關研究有興趣，本堂課更能提供腫瘤科臨床治療及藥物發展之全面性背景介紹。

授課講師為腫瘤科醫師及腫瘤生物學研究者。本學期課程分二部份：前段課程介紹腫瘤學藥物，著重在 preclinical 開發部份，後段課程以腫瘤學臨床試驗之發展進行介紹。

腫瘤學藥物：包括化學治療，標靶，免疫治療，細胞治療的發展簡介及現在在腫瘤臨床界應用

臨床試驗：本課程有別於一般臨床試驗課程，盼能從不同角度提供觀點。每堂課預計深入介紹 1-2 個臨床試驗，從疾病簡介，設計臨床試驗時之藥物治療背景，試驗之納入及排除條件，統計簡介，試驗結果作全面性介紹。尤其著重於臨床試驗藥物之設計概念，以及簡單介紹背後相關之 preclinical 相關研究，藥物開發，商業考量等。

本課程適合”非醫師背景學生”之碩博士生，尤其若有興趣於臨床業界（包括腫瘤科）或腫瘤生物學學界者修習。本課程也將邀請業界人士參與對談，提供建立人脈連結，認識業界的機會。

| 日期        | 講 題   | 時 數 | 教師姓名 | 職稱   |
|-----------|---|-----|------|------|
| 113-02-21 | Introduction of cancer medicine landscape<br>Introduction of chemotherapy             | 2   | 賴峻毅  | 助理教授 |
| 113-02-28 | 和平紀念日放假一天   | 2   |      |      |
| 113-03-06 | Introduction of targeted therapy (including ADC)                                      | 2   |      |      |
| 113-03-13 | Introduction of immunotherapy   | 2   |      |      |
| 113-03-20 | Introduction of cell therapy and stem cell research in cancer                         | 2   |      |      |
| 113-03-27 | New drug development in cancer  | 2   |      |      |
| 113-04-03 | 校際活動週放假一天   | 2   |      |      |
| 113-04-10 | Development of biologics in cancer  | 2   |      |      |
| 113-04-17 | Basic concepts of clinical trials   | 2   |      |      |
| 113-04-24 | The story of endpoints (I): insights from the OBI-822 trial                           | 2   |      |      |
| 113-05-01 | The story of endpoints (II): CLEOPATRA trial  | 2   |      |      |
| 113-05-08 | Subgroup analysis: IPASS trial  | 2   |      |      |
| 113-05-15 | Choosing the right opponent: KEYNOTE-040  | 2   |      |      |
| 113-05-22 | 全校水上運動會(停課)   | 2   |      |      |
| 113-05-29 | The fastest record holder: Glivec<br>Hope is lost? Olaratumumab in the ANNOUNCE trial | 2   |      |      |
| 113-06-05 | 期末考週 Impact of adverse effects: Sandpiper trial                                       | 2   |      |      |

教科書名：Fundamentals of Clinical Trials 5th ed. 2015 Edition. Lawrence M. Friedman , Curt D. Furberg, David L. DeMets, David M. Reboussin, Christopher B. Granger。ISBN-13: 978-3319185385