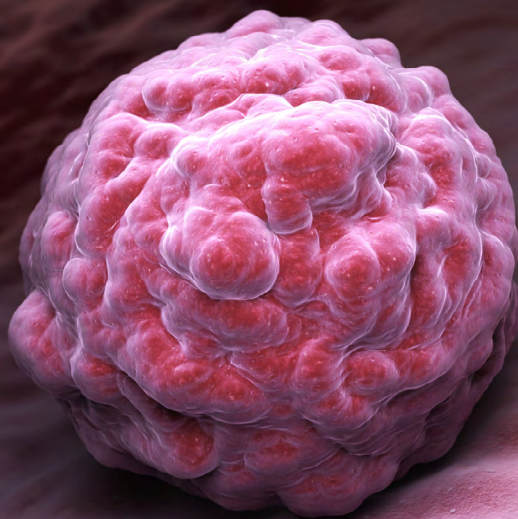


胚胎幹細胞（ESC, Embryonic stem cells），也是目前巴金森
幹細胞療法研究的來源之一。



幹細胞療法停看聽

文／編輯小組

參考資料／Rebecca Gilbert 博士

UNDERSTANDING STEM CELL THERAPY IN PARKINSON'S
DISEASE TREATMENT;2018.5.22. Dr. Rebecca Gilbert

幹細胞療法在各種疾病領域都被賦予高度期待，其中也包括治療巴金森病。

然而，在真正安全有效的療法問世之前，已經有坊間診所向各類病患推廣並進行治療，這可能讓病患陷於風險中。在美國，這樣的亂象已引起媒體報導，甚至已有案件涉訟在法院審理中。美國巴金森氏症協會也發表專文提醒患者注意。本刊特別報導這些近況，讓病友了解研發進度，希望病友在接受新療法時應該更加謹慎，如果想參加人體試驗，也應了解一些基本原則，以保護自身安全。

幹細胞治療主要是利用幹細胞的自我複製及分化功能，來修補器官或組織的損傷。這種治療方式不論在醫界、學術界或是坊間，都引起熱烈的討論，更讓各種疾病患者引領期盼。自從日本京都大學山中伸彌（Shinya Yamanaka）的研究團隊成功將人類皮膚纖維母細胞誘導為誘導性多功能幹細胞，於 2012 年榮獲諾貝爾生理醫學獎之後，幹細胞治療突破了細胞來源的問題，成為各種疾病治療的新希望。

美國的商業治療亂象引人憂心

然而，就在進一步的研究尚未獲致具體成果之際，坊間已出現不少以商業模式推廣「幹細胞療法」的診所，讓不少患者趨之若鶩。《華盛頓郵報》於 2018 年 4 月 29 日曾發表一篇文章，報導美國這些商業化診所向患者推廣未經 FDA 核准之幹細胞治療的亂象，這些診所推廣的幹細胞治療項目包括關節炎、黃斑部病變，及帕金森病。

有鑑於這些治療其實存在著風險，療效也未經證實。美國帕金森氏症協會更於 2018 年 5 月 22 日發表了一篇 Rebecca Gilbert 博士的文章“UNDERSTANDING STEM CELL THERAPY IN PARKINSON’S DISEASE TREATMENT”，提醒帕金森病友謹慎面對這些治療與試驗。

操之過急的治療潛藏風險

這些診所最常見的治療方法是從病患腹部取出脂肪細胞（有些是抽取骨髓或血液），

從中分離出間質幹細胞（或稱基質細胞），再注入患者體內。問題是，注入哪裡才是安全且有效的？

這些治療因為沒有嚴謹的醫學實驗證實，更未經 FDA 核准，為了取信於患者，診所多半透過商業廣告手法，以若干接受治療者生活品質改善的案例，向患者宣稱療效，更基本的安全問題則避而不談。而且，正因為療法未經證實，各種公民營保險均不會給付，病患無疑是自行負擔龐大的醫藥費，不一定有期望中的療效，卻讓身體承受治療風險。

目前在美國，已經有一些法律訴訟案件是關於這些幹細胞療法是否對患者造成危害。

研究人員的擔憂

正規的醫學研究，要經過長時間且大規模的實驗，能進入動物實驗階段誠屬不易，最後還要通過人體試驗，證實療效及安全性，才能向政府的衛生單位申請，獲准後也才能在臨床治療中使用。

目前坊間私下推廣的幹細胞治療，也許基於營利目的，也許回應病患的殷殷期盼，跳過諸多嚴謹把關的程序，便貿然進行治療。事實上，若沒有將患者與未接受治療的安慰劑對照組進行比較，就很難知道所謂的病情改善究竟是其他原因造成的還是治療本身真的有效。

幹細胞研究人員也質疑，坊間診所取得的細胞，是否含有數量足夠的成人來源幹細胞？因為要有足夠的數量才有治療的意義。此外，醫學界目前仍未釐清如何將幹細胞引

導至正確的部位，才能真正對病情有幫助，且沒有危險。

到目前為止，幹細胞療法都還沒有可用於臨床治療的成果發表。雖然 FDA 正在研究如何利用間質幹細胞來幫助患者，但是都尚未獲得 FDA 核准。對於商業診所操之過急的推廣，FDA 已針對兩家提起聯邦申訴。

巴金森病的幹細胞療法研究現況

現階段的幹細胞療法用於治療巴金森病之研究重點是，找出最適合的幹細胞來源、如何將幹細胞轉變為多巴胺生成性神經元（巴金森病所缺乏的神經元類型），以及將細胞導入大腦的最佳方法；同時，也要確保治療的安全性。

目前有四個致力於使用幹細胞療法治療巴金森病的研究小組，組成了國際性的聯合組織，名為 G Force PD。G Force PD 計劃在未來 1~4 年內開始進行臨床試驗。雖然這些研究中心所使用的幹細胞來源不同，但都會將細胞注入大腦的基底神經節部位，因為可產生多巴胺的神經元末端存在於這個部位。

而美國巴金森氏症協會（APDA）最近也資助了約翰霍普金斯大學的 Xiabo Mao 博士，使用 iPSCs 來建構巴金森病的模型，並測試具有潛力的新治療途徑。

日本京都大學醫學團隊主持人於 2021 年 1 月的演講中提到，目前該團隊利用誘導性多功能幹細胞治療巴金森症之研究尚在進行，結果尚未公布，目前也不會招募國外受試者。而台灣目前透過特管辦法管理幹細胞治

療，目前也無針對巴金森症的治療核准。

接受試驗應注意事項

也許有此觀點：病患為了治療疾病，自願成為試驗者去嘗試任何可能的方法，自願承擔風險？

那麼，受試者應該了解，正規的醫學人體試驗，受試者不需付費；且受試者必須被充分告知試驗的風險以及效果之不可預期。同時，試驗過程中，研究單位應監控患者的反應、追蹤副作用等，記錄並揭示實驗組與安慰劑組的結果比較。

利用幹細胞治療巴金森的臨床試驗，可能會將細胞直接注射到大腦中，這難免有一定的風險；而且，在長長的試驗過程中，您目前的治療，是否需調整？原本已有的治療成果，會不會受影響……這些，都是非常專業而且切身的問題。因此，如果您想要參加醫學試驗，請務必與您的主治醫生討論，詳細評估，由專業的醫師為您把關。

延伸閱讀

幹細胞療法請參閱本刊第 25 期專題報導。

