

幹細胞手冊



目錄

萬能的幹細胞

1. 細胞治療簡介及我國現況
2. 幹細胞簡介及種類
3. 全球幹細胞研究發展歷史
4. 幹細胞治療適用範圍
5. 幹細胞治療臨床現況

臨床實驗及應用報導

1. 實際案例與報導
2. 幹細胞回春
3. 名人見證

實驗室介紹

1. 實驗室及公司簡介
2. 特色優勢
3. 幹細胞處理中心
4. 相關產品—生長因子及保養品

幹細胞的兩三事

1. 療程簡介
2. 注意事項
3. Q&A
4. 國際相關論文

萬能的幹細胞

細胞治療簡述

- 細胞治療是指使用取自病患自體、其他生物或經中央主管機關核准之體細胞或幹細胞，經體外培養後，以衍生細胞達到疾病治療、診斷或預防的技術。
- 目前依據所使用的細胞種類分為兩大類型：
免疫細胞治療及幹細胞治療。
- 細胞治療被視為癌症、心血管、再生醫學等重大疾病的新希望，各種細胞治療在技術上均極具前瞻性，被視為新一代的治療希望，因此有許多的專家學者稱二十一世紀為細胞治療的世紀。

細胞治療已於歐、美、日等國施行逾二十年，不論是臨床的數據、報告，或是細胞培養的相關技術，均已達到相當成熟的水平。



我國之現況

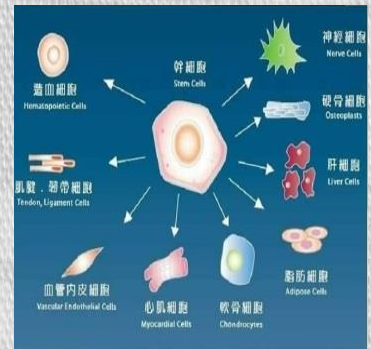
我國在2018年9月6日，通過「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文（簡稱特管辦法），開放細胞可用於疾病治療及醫學美容，這不僅是國人的一大福音，同時也讓台灣再次與世界接軌。



幹細胞簡介

幹細胞（stem cell）是指未充分分化、具有再生各種組織器官的潛在功能的一類細胞。在經過數十年的研究之後，幹細胞如今能以人工的方式生長或轉變成數種特化細胞，經由細胞培養能形成各種特定組織（像是肌肉或神經）的組成細胞。

幹細胞具有體外增生及多重分化能力，對於組織與器官的再生與修復上有極佳潛力，在細胞療法、組織工程、再生醫學運用上，更是指日可待。



幹細胞的種類

胚胎幹細胞（Embryonic stem cell · ESC）

- 胚胎幹細胞是從胚胎（由50-100個細胞組成的早期胚胎）未分化的內部細胞團中得到的幹細胞。ESC是一種高度未分化的細胞，它們可以發育成為身體內200多種細胞類型中的任何一種，但因為人類的胚胎幹細胞的取得來源涉及道德倫理上的約束，使其在幹細胞株上的建立有所爭議。

★臍帶幹細胞

- 嬰兒出生後遺留的胎盤和臍帶是幹細胞的重要來源。自1988年，臍帶幹細胞就用來治療根達症候群、亨達綜合症、拉綜合症、急性淋巴球性白血病等許多兒童疾病。

周邊血幹細胞

- 骨髓中存有人體內最主要造血幹細胞的來源，而周邊血幹細胞則是指藉由施打白血球生長激素〈G-CSF〉，將骨髓中的幹細胞驅動至血液中，再經由血液分離機收集取得之幹細胞。由於與骨髓幹細胞極為相近，現已逐漸取代需要全身麻醉的骨髓抽取手術。

★脂肪幹細胞

- 以往人們因塑身而抽出的脂肪，大部份都當廢棄物丟掉，現經由醫學專家研究證明：脂肪中含有不夠純但大量的幹細胞，幹細胞具有體外增生及多重分化的潛力，能運用於組織與器官的再生與修復。

全球幹細胞治療之歷史與發展

2018	美國	梅奧與洛杉磯兒童醫院心臟研究所聯合展開使用幹細胞幫助「左心發育不良宗和症(HLHS)」患兒治療先天性心臟病的臨床試驗。
2017	澳洲	澳洲墨爾本黃家醫院完成全球首例幹細胞手術治療帕金森氏症首例。
2012	台灣	台北榮總與台大醫院教學合作研究發現受損的內皮細胞層，可藉由血液中的內皮前驅幹細胞來修復，藉以維持血管內皮細胞層的功能性與完整性。
2012	瑞典	一名十歲女孩自身的幹細胞培養血管，並成功將血管移植到她的體內，取代已經嚴重阻塞的血管，免除排斥風險，大大改善了小女孩手術後的生活品質。
2012	英國	名模姬蒂派珀遭男友淋鏹水左眼失明，在接受幹細胞手術後漸漸恢復視力。
2010	英國	一名十歲男童，先將自體幹細胞注射到受贈的氣管支架上再植入喉部，順利在體內長成正常氣管。
2008	德國	一名中風病人，接受將裝有基因改造，可釋放藥物的幹細胞茶包放入大腦的新療法，兩周會恢復說話能力，癱瘓得右手也能活動。
2008	台灣	衛生福利部核准國內第一起間質幹細胞與造血幹細胞混合移植的人體實驗，希望能以間質幹細胞提升臍帶血幹細胞移植成效。
2008	台灣	台大與陽明大學創世界首例，利用『人體臍帶間質幹細胞』分化胰島細胞，進行動物實驗，治療第一型糖尿病。
2007	中國醫藥	自體幹細胞運用在治療慢性中風患者的臨床實驗。
2006	慈濟	全球首次的自體幹細胞移植，治療陳舊性腦中風人體試驗，損傷的腦神經細胞有再生的現象。
2006	英國	紐喀索大學 Newcastle University 研究人員從出生嬰兒的臍帶取得幹細胞成功培育出全球第一個部分人體肝臟
2006	澳洲	一名大腿嚴重骨折的男子接受自體培養間質幹細胞移植，骨傷完全癒合並恢復功能，這是以成人自體幹細胞成功修復骨骼傷口的全球首例。
2000	台大	全球首例成功治療罹患粘多醣症第二型的兒童。
1967	美國	完成了第一例骨髓移植，並於1990年獲得諾貝爾醫學和生理學獎。
1930	瑞士	Daul Niehans博士使用羊胚胎素活細胞讓皮膚年輕化，Daul Niehans因此被譽為“細胞治療之父”

幹細胞治療之適應症

神經系統疾病

帕金森氏症
阿茲海默症
小腦萎縮症

健康美容領域

器官修復
延緩退化
抗老回春

免疫系統疾病

紅斑性狼瘡
類風溼性關節炎
乾燥症

心血管系統疾病

心肌梗塞
腦血管中風
周邊動脈阻塞

器官損傷病變

肝硬化、糖尿病
尿毒症
腎功能衰竭

骨頭相關疾病

退化性關節炎
椎間盤退化
脊髓損壞



各疾病之臨床試驗最新狀況

診斷疾病	臨床階段
脊髓損傷	第三階段 clinicaltrial.gov ID:NCT01873547
阿茲海默症	第二階段 clinicaltrial.gov ID:NCT02054028
心肌症	第二階段 clinicaltrial.gov ID:NCT01739777
新生兒缺氧缺血性腦病	第一階段 clinicaltrial.gov ID:NCT02054028
多發性硬化症	病例報告 Cell Adh Migr.Hou et al., 2013
腦性麻痺	病例報告 Case Rep Transplant Wang et al., 2013
共濟失調-遺傳性	發表文獻 Curr Neurovasc Res Jin et al., 2013
第一型糖尿病	發表文獻 Cytotherapy. Xiao et al., 2013
移植抗宿主病	發表文獻 Transplantation. Wu et al., 2011
自閉症	發表文獻 J Transl Med Jv et al., 201
肝硬化	發表文獻 J Gastroenterol Hepatol.Wang et al., 2013
紅斑性狼瘡	發表文獻 Cell Transplant.Wang et al., 2013
創傷性腦損傷	發表文獻 Brain Res.Wang et al., 2013
類風濕關節炎	發表文獻 Stem Cells Dev.Wang et al., 2013
再生不良性貧血	發表文獻 Stem Cell Res Wu et al., 2014

此表為國際間幹細胞對各種疾病治療之臨床階段，通常在第三期臨床試驗(Phase III)過程中若證實療效，則會有機會變成常規治療。

目前許多有關幹細胞療法的臨床結果都十分令人雀躍和振奮，如糖尿病和神經退化性疾病，藉由幹細胞移植可以重新建立一個健康的狀態，另外許多臨床研究也都強調了幹細胞在自身免疫性疾病上具有免疫調節功能。

未來幹細胞療法真的可望克服醫學上的難題，使人類擺脫老、病、殘的夢魘，達成人類的夢想。

臨床案例及報導

黃斑部病變

視網膜

帕金森氏症

心肌梗塞



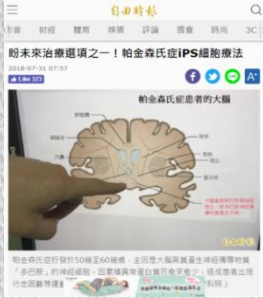
●自由時報 20150414

視網膜黃斑部病變是常見的眼部退化性化疾病，也是老年人失明主因，前、中期治療以眼球內注射抑制血管新生藥物為主，末期則有2至3成不見成效。台北榮總、陽明大學發表研究指出，幹細胞移植可望是新一線的治療生機。



●環球生技 20171116

黃斑部病變患者在台灣地區65歲以上人口約占10%至15%，其中有約30%患者(約有5-10萬人)會隨著病程，視網膜及感光細胞產生不可逆的退化，最後導致中心視力喪失。美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD)、國立交通大學、國立陽明大學、與臺北榮總共同合作，成功將幹細胞分化為「視網膜色素上皮細胞」與「視網膜神經細胞」，該技術已打破過往「視網膜細胞不會自體再生」的觀念。



●自由時報 20180731

帕金森氏症好發於50歲至60幾歲，主因是大腦黑質產生神經傳導物質「多巴胺」的神經細胞，因累積異常蛋白質而愈來愈少，造成患者出現行走困難等運動、認知障礙和自律神經失調的惡疾。日本京都大學將幹細胞以注射方式移植到帕金森氏症(Parkinson's disease)患者大腦深部的臨床試驗。



●自由時報 20180731

成功大學醫學院內科臨床醫學教授劉嚴文，參與美國西雅圖華盛頓大學Professor Charles E. Murry「幹細胞與再生醫學研究中心」團隊，證實「胚胎幹細胞分化的心臟肌肉細胞」，可再生出新的心臟肌肉，修復受損嚴重的心臟並恢復功能，且不會增加心律不整的風險。

氣管(肺結核)

軟骨再生

器官育出

玻璃娃娃



●蘋果時報 20081120

幹細胞療法新突破，開啟「外科治療新紀元」！現年30歲的哥倫比亞婦女卡絲蒂約(Claudia Castillo)現居西班牙，她在2004年感染結核病，今年3月時，左支氣管連接肺部一端嚴重阻塞，幾乎完全塌陷，導致她連走路都有困難，甚至恐怕得摘除左肺。不過，歐洲醫界攜手合作，以創新的幹細胞療法，從她骨髓幹細胞培育出新氣管進行移植，讓她重拾健康生活。



●工商時報 20181009

國際間對於細胞治療用於軟骨增生的研究已長達數十年，經過多年追蹤後可發現軟骨修復再生，甚至關節彎曲角度改變，利用間質幹細胞具有增殖成軟骨細胞的能力治療軟骨損傷不僅效果好，而且延緩需要置換關節的時間，同時也保持關節軟骨的壽命



●蘋果日報 20110405

全球第一枚以患者幹細胞在實驗室中培育的人工心臟，可望在一周內生成。美國明尼蘇達大學再生醫學專家上週六宣布好消息，他們將需要移植心臟患者的幹細胞，注入處理過的人類心臟支架，若順利，這枚人工心臟將在未來一周出現心跳。此研究為日後培養個人替代臟器奠定重要基礎。



●BBC 20131218

台灣、新加坡與瑞典的醫學研究團隊，公布了台灣首個子宮內移植「玻璃娃娃」的案例。先天性成骨不全症(Osteogenesis imperfecta)俗稱「玻璃娃娃」或者是「陶瓷娃娃」，這種遺傳性疾病的患者正如病名所稱一樣，骨骼未能發育，骨骼強度差、容易骨折。世界首例子宮內幹細胞移植治療先天成骨不全症的案例是在2005年，對象是一名現年10歲的女童。

幹細胞回春



●中時健康 回春 20121217 東森 幹細胞回春 20171214

好萊塢流傳有一些明星於頒獎典禮前夕進行「幹細胞拉皮術」，因此走紅地毯時豔光四射，年輕美麗！劉淳熙醫師表示，這是合併脂肪幹細胞的自體脂肪注射移植術。

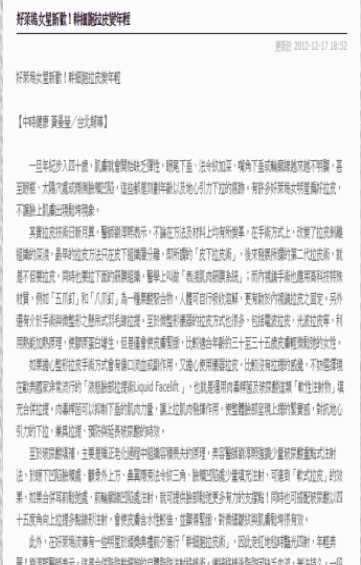
●自由時報 回春 20171026

〔即時新聞／綜合報導〕近日美國《老年雜誌》（The Journals of Gerontology）發表的一份研究報告指出，「幹細胞療法」可以抗衰老，而且完全沒有副作用。

名人見證



仁寶集團董事長 - 許勝雄先生



●壹週刊 20170215

54歲關之琳日前出席知名電影製片「向太」生日趴時，逆齡美貌輕易完封一票後生晚輩。《周刊王》取得照片，發現注射人體胚胎的「幹細胞」，應是關之琳的回春祕密。

實驗室介紹

實驗室及公司簡介



本實驗室成立於2015年，母公司為全球五百大之集團。

本實驗室憑藉著雄厚的資本及電子本業的實力，僅在短短一年內便將實驗室建構完成，並一次通過FDA GTP實驗室認證。

特色及優勢

無血清培養

比血清培養的速度高2~3倍，且可避免動物性疾病（狂牛病、口蹄疫等）或賀爾蒙及免疫蛋白產生之免疫過敏反應的疑慮

僅出產P II之幹細胞

繼代越高幹細胞異變的機率越大，本實驗室僅出產第二代，且經第三方測試至第七代的分化表現仍相當完美

30分鐘內可將細胞分離蒐集完畢，且純度高達99.9%，細胞存活率90%以上

高品質、高純度及高效率，技術領先業界



幹細胞處理中心

珍貴的幹細胞須以最安全、最高規格之設備，細心的萃取、培養，才能孕育出無限應用可能的未來。

高標準無菌檢驗程序與設備，確保幹細胞、操作者及環境的安全



實驗室設計特點

空間規劃

淨污分離、人物分道

醫療級HEPA高效空氣微粒過濾器

正壓、恆溫、恆濕無塵實驗室

超高等級細胞Filter

Class 10,000等級無塵環境

高級進口生物安全櫃

一次通過FDA FTP實驗室認證

落菌檢驗程序與設備

設置第一及第二緩衝室

物品進入時需經UV照射30分鐘

電力備援

72小時不斷電系統

監控系統

以電子及機械設備雙重監控

國家級的緊急電力設備

24小時圖控式數據遠端監控

幹細胞生長因子

- 幹細胞在生長時會分泌200多種協助生長的物質，而這些物質經研究分析，證實是人體細胞所需的營養成分，其中也包括了許多非常火熱的生長因子，像是表皮生長因子（EGF）、轉化生長因子（TGF）、神經生長因子（NGF）、介白素（IL）...等。

每一種生長因子都有其特定的作用部位，像是EGF是在皮膚的修復方面、NGF則是神經修復方面。而幹細胞生長因子則是集結了所有的部分，可同時針對身體的各個部位進行修復並使其再生，改善身體的狀況及延緩衰老的速度。

幹細胞保養品

• 極緻細胞逆齡精華液 ANTI-AGING CELLULAR SERUM

劃時代頂尖精粹成份 湧動青春能量 甦活肌礎究極美肌

獨家研發精純活化、高效豐潤質地菁華

賦含120多種高純度生長因子，迅速滲透角質深層

注入肌膚底層徹底喚醒細胞能量，賦活肌礎豐沛生命力

喚甦青春緊緻潤彈肌膚，瞬間亮活，實現極致光澤美肌。



• 極緻細胞逆齡乳霜 LUXE CELLULAR CREAM

超乎想像的極致 重啟細胞活力 喚醒肌膚新生光彩

獨家研發原生動能科技，賦含120多種高純度生長因子

奢華集結保養精粹，深入肌底，源源注入高效的青春能量

誘發細胞年輕肌膚再造，深層保養逆轉肌齡

全方位抗老活膚，創造緊緻與淨透無瑕的完美膚質。



幹細胞的兩三事

療程簡介

幹細胞	生長因子
提供營養及修復工人	提供細胞所需之營養
全身性回輸 每個療程為六次，每次一單位， 每次間隔約三週	全身性回輸 依狀況決定療程數，每個療程 為一次，每次五單位
局部注射 依照醫師或護理人員之專業判 斷而定	局部注射 依照醫師或護理人員之專業判 斷而定

注意事項

- 回輸後有機會出現輕微的好轉反應（如：微燒或疲倦），建議施打當天搭乘大眾運輸工具前往。不過反應因人而異，亦有些人並沒有任何反應。
- 如處於生病期間（例如傷風、感冒等）、大病初癒、任何病毒或細菌感染、癌症等，均不建議進行回輸。
- 每人所需之療程數均可能有所不同，建議與醫師及醫護人員討論而定。
- 施打完幹細胞後建議多補充水分及多休息，讓幹細胞有足夠時間進行身體修復。
- 施打完後如有任何不舒服之症狀產生，請立即與施打之醫療院所聯絡。

Q1：施打幹細胞是否有可能導致癌症及其他疾病產生？

- 若實驗室的規格或等級不足、抑或使用繼代過高的幹細胞，將有可能導致幹細胞產生異變。因此在選擇施打幹細胞時，需要特別注意該實驗室的等級規格，以及使用的幹細胞繼代為何。建議可挑選信賴度高或品質較好之醫療院所。
- 如若還是有此方面之疑慮，也可在施打幹細胞前先以無靶CIK清掃體內，如此也可提升幹細胞的成效。

Q2：脂肪幹細胞是什麼？

- 「脂肪幹細胞」為間質幹細胞(MSCs)的一種，在幹細胞分類上屬於多潛能幹細胞(Multipotent)，具有分化成多種細胞族群的能力；「脂肪幹細胞」的優勢在於取得容易、細胞數量多、具免疫耐受性、可抑制發炎及促進血管新生，因此已有許多科學文獻陸續發表「脂肪幹細胞」應用於細胞療法、再生醫學、損傷疾病治療的研究成果。

Q3：使用「幹細胞療法」的好處是？

- 以目前醫美市場來說，有許多臉部雷射療程或多或少都會對皮膚造成一些傷害，往往在術後都會提醒患者一定要加強保濕、防曬，讓皮膚自行慢慢修復。若可以運用幹細胞來搭配治療，不僅可以快速增加膠原蛋白的新生，加速改善肌膚彈性與膚質，減少發炎反應，調節免疫功能，讓肌膚迅速呈現美麗與健康狀態。

Q4：施打幹細胞多久會看到效果？

- 每人的體質、年齡、健康狀況、自身的再生能力均有不同，因此效果會因人而異，在此建議交由專業的醫師評斷。

Q5：什麼情況下不能進行回輸？

- 如處於生病期間（例如傷風、感冒等）、大病初癒、任何病毒或細菌感染、癌症等，均不建議進行回輸，以免因幹細胞使免疫系統活躍而加重病情。如身體狀態回復健康，則可繼續進行。

相關論文及國際報告

- Hematopoietic stem cell transplantation for severe and refractory lupus
- 造血幹細胞移植治療重症和難治性狼瘡自體外周血幹細胞移植維持系統性紅斑狼瘡的惡性相關緩解
- Outcome of rheumatoid arthritis and psoriasis following autologous stem cell transplantation for hematologic malignancy
- 自體幹細胞移植治療惡性血液病後類風濕性關節炎和銀屑病的預後
- Nonmyeloablative allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for autoimmune disease
- Mesenchymal Stem Cell Alterations in Bone Marrow Lesions in Patients With Hip Osteoarthritis
- 髕關節骨性關節炎骨髓間充質乾細胞間充質乾細胞的變化自體造血幹細胞移植。類風濕性關節炎可能治愈嗎？
- Norepinephrine Inhibition of Mesenchymal Stem Cell and Chondrogenic Progenitor Cell Chondrogenesis and Acceleration of Chondrogenic Hypertrophy
- Umbilical cord mesenchymal stem cell transplantation in severe and refractory systemic lupus erythematosus
- 臍帶間充質乾細胞移植治療重症和難治性系統性紅斑狼瘡
- Autologous stem cell transplantation in children with severe progressive systemic or polyarticular juvenile idiopathic arthritis: Long-term followup of a prospective clinical trial
- 自體幹細胞移植治療嚴重進行性全身或多關節幼年特發性關節炎患兒：前瞻性臨床試驗的長期隨訪
- Sustained remission, possibly cure, of seronegative arthritis after high-dose chemotherapy and syngeneic hematopoietic stem cell transplantation
- 大劑量化療和同基因造血幹細胞移植後血清陰性關節炎持續緩解，可能治愈
- Cell therapy using allogeneic bone marrow mesenchymal stem cells prevents tissue damage in collagen-induced arthritis
- 使用同種異體骨髓間充質乾細胞的細胞療法可預防膠原誘導的關節炎中的組織損傷
- Clinical observation of umbilical cord mesenchymal stem cell transplantation in treatment for sequelae of thoracolumbar spinal cord injury
- 臍帶間充質乾細胞移植治療胸腰段脊髓損傷後遺症的臨床觀察
- Expression of Concern to: Therapeutic potential of human embryonic stem cell transplantation in patients with cerebral palsy
- 關注的表達：人胚胎幹細胞移植治療腦性癱瘓的療效