

THOR-BNCT

通過衛福部醫療器材許可認證 開創未來發展基石

原子科學技術發展中心

本校原科中心是國內學界唯一的原子能科技研究中心，擁有國內第 1 座核子反應器—清華水池式反應器（Tsing Hua Open-pool Reactor, THOR），自 1961 年 4 月 13 日完成初次臨界，至今已運轉超過 60 年。目前利用 THOR 進行硼中子捕獲治療（Boron Neutron Capture Therapy, BNCT）的相關技術發展，是本中心最亮眼的成果。在復發頭頸癌臨床試驗方面，自 2010 年 8 月與台北榮民總醫院持續合作進行復發頭頸部腫瘤之 BNCT 臨床治療，已完成第 1 期及第 2 期臨床治療計畫，共完成 31 位頭頸癌復發病人之照射，是國內重粒子癌病治療的先驅，也為國內癌病治療開創了嶄新的一頁。2017 年開始進行惡性頭頸癌及腦腫瘤之緊急醫療，目前已完成超過 460 人次之緊急醫療照射，其中包含多位來自巴西、澳洲、西班牙、新加坡、日本、中國、美國、瑞士、義大利的國際病人，特別是接到前澳洲總理的來信請託，達到科技外交、成效顯著。2024 年更進一步開始進行惡性腦腫瘤 GBM 的臨床治療計畫，持續推動 THOR-BNCT 進行不同癌症的治療（如：頭頸癌、腦腫瘤、肝癌等），並全力發展 THOR 成為國內 BNCT 臨床試驗、含硼藥物測

試、細胞/動物實驗測試、以及 BNCT 相關技術的培育訓練中心，並以本校 THOR-BNCT 發展經驗為藍本，全力朝向加速器/醫院化 BNCT 發展，以加速 BNCT 未來之推廣。

為使 THOR-BNCT 治療能更符合醫療器材相關規定，本中心自 2019 年積極推動 THOR-BNCT 中子照射系統查驗登記之申請，由於國際上以核子反應器設施做為 BNCT 醫療器材的前例：芬蘭 FiR1 (Finland Reactor 1) 業已除役 10 多年，申請的參考資料蒐集不易，本中心在衛服部審查過程中逐一解決各種困難，終於在 2023 年 6 月獲得衛福部的醫療器材許可認證，成為我國第 1 個 BNCT 臨床試驗及相關藥物或設備測試、確效之合格場域，更令往後我國其他 BNCT 設施提出查驗申請時有所依循，此一突破使原本已是我國原子能研究發源地的 THOR，又再提升成為孕育 BNCT 治療技術的搖籃。

此外，本中心 THOR-BNCT 的卓越成果也榮獲 2023 年《遠見》USR (University Social Responsibility) 大學社會責任—「福祉共生組」楷模獎；並以「創新友善、平等共享 (BNCT)」為題材獲得 2023 年第 3 屆台灣永續行動獎 (TSAA) SDG3 類別的銀獎。



衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 007903 號

中文品名：“清大”中子放射照射系統

英文品名：“NTHU” Neutron Radiotherapy System

類別：第P類：放射學科學

醫療器材商名稱：國立清華大學原子科學技術發展中心

規格或型號：THOR-BNCT

製造業者名稱：國立清華大學原子科學技術發展中心

以下空白

製造業者地址：新竹市東區光復路2段101號反應器館

效能、用途或適應症：詳如核定之中文說明書

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

薛瑞元



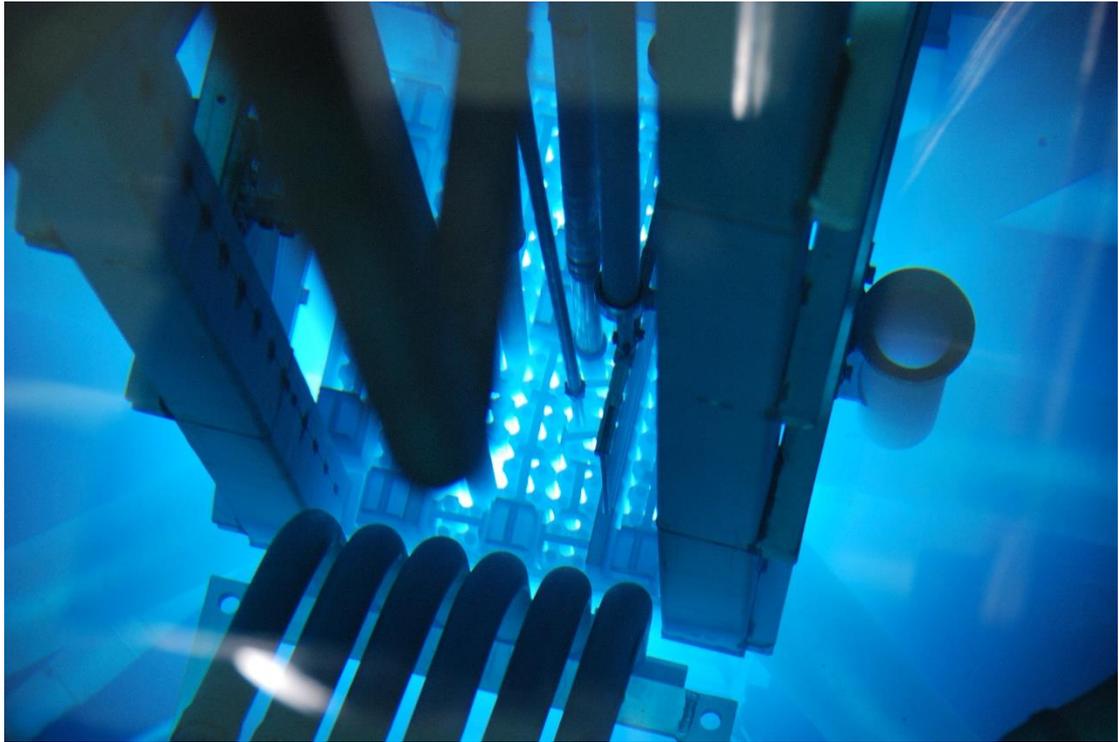
發證日期 112 年 06 月 06 日

有效日期 117 年 06 月 06 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

MF 016827

2023 年 THOR-BNCT 醫療器材許可證。



THOR-BNCT 是第一也是唯一，爐心運轉時散發出的美麗藍光，象徵新竹清華最老的建築，仍從事世界頂尖的核能創新研發。



主治醫生透過 BNCTOMS 及線上監視系統來掌握病人治療進度。



2023 年 7 月底，罹患惡性腦癌的瑞士作家耶格（Lars Jaeger）在本校接受硼中子捕獲治療後，與妻女及治療團隊合影。



2023 年 THOR 團隊所有成員合影。