出國報告(出國類別:開會)

# 參加 2025 41<sup>th</sup> ICPE annual meeting

服務機關:國立成功大學醫學院附設醫院

姓名職稱:吳昱臻 藥劑部 藥師

派赴國家:美國

出國期間: 2025/08/16-2025/08/28

報告日期: 2025/09/10

摘要

本次出國參加第四十一屆藥物流行病學研討會,並於會中發表研究成果。會議地

點為美國華盛頓哥倫比亞特區。大會議程共包含2天的會前教育課程及3天的正式會

議,前兩天的課程著重介紹藥物流行病學的基礎概念與研究方法,例如藥物流行病學

原理、因果推論、真實世界數據研究,以及近年熱門的機器學習在藥物流行病學中的

應用。自第三天起進入正式會議,議程內容涵蓋 keynote、plenary presentation、oral

presentation、symposium 及 poster presentation 等,與會者可依研究興趣自由選擇場次聆

聽。此次本人於會議第二天進行海報發表,題目為「Treatment Patterns in Pediatrics with

Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in Taiwan 」。透過本次會議,我吸收了各國

學者的研究成果,並與同行交流討論,收穫豐富。建議主管機關派員參與此類國際會

議,以掌握趨勢、促進國際接軌。

關鍵字: 國際藥物流行病學研討會、ICPE

Ι

# 目次

	頁碼
封面	
摘要	I
目次	П
本文	
出國目的	1
參加會議過程	1
參加會議的心得	7
建議事項	8
附錄	
壁報摘要	9

# 本文

# (一) 出國目的

本次出國為參加第 41 屆 ICPE annual meeting,並且於會中發表論文結果。

# (二) 參加會議過程

這次大會總共有五天,包含 2 天的會前教育課程(pre-conference courses)及 3 天的正式會議(conference session)。會前教育包含基礎與進階兩部分的課程。在基礎的課程中,介紹了藥物流行病學的基本概念和研究方法,包括藥物流行病學研究的類型、研究中的偏差與干擾因子、因果推論以及在觀察性研究中很常使用的傾向分數(propensity score)介紹等。除此之外,也安排了不同領域的研究方法簡介,包括藥物順從性(adherence)、藥物使用趨勢研究(drug utilization study)、真實世界證據(real-world evidence, RWE)研究、藥物基因體學與精準醫療研究以及現在很夯的人工智慧(artificial intelligence, AI)如何應用在藥物流行病學研究中。進階的課程則包括疫苗安全性、癌症藥物研究、懷孕和兒童族群的研究、健康差距(health disparities)研究、藥物監視及上市後藥物監測研究等。大家可依照自己的研究領域與興趣參加不同課程,且部分課程會以工作坊的方式進行,透過實作與討論的方式增進對該主題的了解,學以致用。

筆者選擇聆聽與自身研究領域相關的主題「Pediatric Pharmacoepidemiology: Adapting Pharmacoepidemiologic Principles to Studies of the Pediatric Population」。兒童用藥的增加以及歷史上兒童常被排除於臨床試驗外,造成了對兒科藥物流行病學研究的需求。有別於成人的藥物流行病學研究,在探討兒科用藥時,需考量生長與發育對兒科藥物流行病學研究的影響。例如,兒童在各年齡階段有不同的生理、代謝與行為特徵,這些變化會直接影響藥物的吸收、分布、代謝與排除,進而對藥物的療效與安全性評估產生影響,故針對兒科流行病學研究需特別考量研究對象的選擇、研究結果該如何測量以及混雜因子的控制。另外,針對新生兒(出生後28天內)與嬰兒(28天至23個月)的研究,還有額外的挑戰與考量,包括生理與藥物代謝特性不穩定、樣本數難募集、研究對象異質性高、劑

型與給藥方式受限等,而且多數藥物缺乏新生兒/嬰兒專屬資料,使用多為off-label,缺乏正式劑量建議與安全性資料,使得研究設計與結果評估更為困難。

近年來,人工智慧的應用愈加普及,筆者選擇參與「An Introduction to Artificial Intelligence for Pharmacoepidemiologists」這堂課程。講者首先從 AI 的適切性切入, 說明其在藥物流行病學研究中的潛在應用機會,並探討 AI 導入研究時應注意的倫理原則與法律層面。接著,他也透過實際案例,展示 AI 如何加速並優化真實世界證據(RWE)研究的進行。AI 能透過資料萃取、分類或推論來強化真實世界數據的運用,但同時我們也必須反思這些數據的可靠性、來源的完整性,以及需要多少人工審查。整體而言,AI 是研究中強而有力的輔助工具,然而研究者仍應保持批判思考,避免過度依賴技術而忽略研究本質。總結來說,AI 確實能為藥物流行病學帶來前所未有的效率與可能性,但最終仍須仰賴研究者的專業判斷與倫理把關,才能確保研究成果的正確性與可信度,進而真正發揮對公共衛生與臨床決策的價值。

8/24-8/26 是正式會議,此次會議約有 1500 多位到現場參加會議,現場展出 1027 張壁報,包括 159 張 spotlight poster 以及 868 張 poster。 此次成大藥劑部與成大臨藥所約有十多人參加,並於會中有壁報論文、口頭報告等發表。筆者於 8/25 進行 spotlight poster 的壁報論文發表。



圖一、ISPE 會場



圖二、ISPE 壁報展示區

照慣例,ISPE 會依據當年度熱門的主題安排幾場重要演講:

- 1.8/24 Keynote Plenary: Pharmacoepidemiology: Innovative Clinical Evidence Supporting Regulatory Decision-making。演講者 Patrice Verpillat 是一名醫師,專精於流行病學,現任歐洲藥品管理局(EMA)「真實世界證據」(RWE)工作組負責人。此次演講的重點在於涵蓋從介入性(interventional)到非介入性(non-interventional)的創新務實性研究設計(pragmatic designs)。務實性試驗透過高度貼近真實臨床情境的研究與分析方法,獲取真實世界資料,其務實性程度也決定了試驗結果能否更好地外推至臨床。藥物流行病學家在這些務實研究的設計與評估中,正扮演著愈發關鍵的角色。這場演講讓我對新穎的研究設計概念有了更深入的理解,也意識到在設計此類研究時,必須同時考量科學、臨床、操作以及監管等多重面向,才能讓研究結果更切合真實世界的情況。
- 2. 8/25 Keynote Plenary: Burdens of Proof in the Pharmaceutical Century。演講者 Jeremy Greene 現任職於約翰霍普金斯大學,他的研究主要關注疾病史,並探討醫療 科技如何影響我們對「生病或健康」、「正常或異常」的理解。此次演講中提 及藥物流行病學是一門歷史性科學,其發展歷程基於一連串現實世界中的爭議,核心問題始終圍繞著「何者可被視為證據?」以及「當新藥造成病人傷 害時,究竟由誰承擔舉證責任?」。儘管藥物流行病學的利害關係人、研究 方法與所涉風險已有巨大轉變,但該領域始終面對一個背景性的質疑:在充 滿不確定性的真實世界資料中,究竟需要何種證據,才能真正證明某藥物的 危害或安全性、效益或成本效益?藥物流行病學研究如何將可靠的證據轉化 為及時的監管行動,是一項極具挑戰卻至關重要的課題。在藥物與科技快速發展的今日,這樣的議題格外值得我們深思。
- 3. 8/26 Hot Topic Debate: Large Language Models and AI in Pharmacoepidemiology: Job tool or job takeover?演講者 Harriet Dickinson 為製藥產業中真實世界證據 (RWE)部門的總監,他對於機器學習與人工智慧相當感興趣,因此在此演講中分享他的觀點,並讓我們思考這些人工智慧與大型語言模型(Large Language Models, LLMs)對藥物流行病學研究及未來工作型態會造成哪些影

響?這些技術會成為我們在研究計畫制定、資料分析上的補充,甚至取代部分人類工作嗎?這場演講引領我們深入理解 AI 與 LLMs 在藥物流行病學中的潛力與挑戰,並啟發我們思考如何在未來的工作環境中,善用這些工具提升研究效率,同時保留人類獨有的判斷力與創造力。

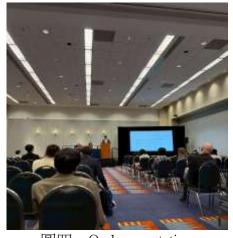


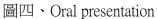
圖三、Keynote Plenary 演講

會議期間,筆者也參加了幾場有興趣的 topic:

- 1. Oral presentation: 會議中安排了多場口頭報告,報告者多為來自世界各地的學生,主題很廣泛。不僅能了解大家的研究內容和最新進展,還能學到怎麼把自己的研究呈現得更清楚、有說服力。透過即時的問答環節,聆聽其他學者的建議,對未來研究方向和改進很有參考價值。以下為筆者聆聽的演講主題與心得:
  - (1) Psychoactive Medication Prescribing after Critical Illness in American Adults in the Absence of Supporting Diagnoses: 該研究顯示在 ICU 住院後首次處方的精神活性藥物中,約四分之一在處方前六個月內缺乏文件化的合理診斷。講者認為需要制定並評估策略,以減少這種可能不必要的處方行為。
  - (2) Dose-Dependent Risk of Psychosis in Patients with Attention-Deficit/
    Hyperactivity Disorder Treated with Prescription Amphetamine:該研究顯示
    ADHD 患者使用高劑量安非他命相較於低劑量會增加精神病的風險,因
    此在處方高劑量安非他命時應謹慎,特別是考量其臨床效益尚不明確,
    強烈建議對患者進行定期精神病症狀篩檢。

- (3) Risk of Opioid Overdose Associated with Concurrent Use of Hydrocodone and CYP3A4-inhibiting Calcium Channel Blockers: 併用 hydrocodone 和會抑制 CYP3A4 的 CCB 藥物相較併用 hydrocodone 和 amlodipine,不會顯著增加 鴉片類藥物劑量過高的風險。
- (4) Opioid Overdose Associated With Concomitant Use of Hydrocodone and Selective Serotonin Reuptake Inhibitors: SSRI 常被用於治療憂鬱症及各種與疼痛相關的疾病,經常與鴉片類藥物合併使用,此組合引發了鴉片類藥物過量風險增加的疑慮。研究結果顯示相較於 citalopram、escitalopram、paroxetine、fluoxetine,併用 sertraline 與 hydrocodone 造成鴉片類藥物過量的風險較低。
- 2. Lightning session:是一種快速、精簡、互動式的演講與討論形式,多位講者會 在短時間內分享核心觀點與最新研究,接著進行集體問答或討論,讓觀眾與 多位講者互動。筆者聆聽了一場關於藥物供應及藥物短缺相關研究的主題, 總共由四位講者分享自己的研究結果,再接受與會者的問答。其中,筆者最 感興趣的題目為「Exploring the Impact of Implementing Automated Dispensing Cabinet Systems on Patient Safety and Human Resource Management in Inpatient Pharmacy Service at a Medical Center in Taiwan」,此為成大臨藥所學生分析成大 醫院導入智慧藥櫃(Automated Dispensing Cabinet, ADC)後對患者安全及醫療 人員工作負荷的影響的研究。該研究利用醫院資料庫及由資訊部門建立的用 藥錯誤報告系統,分析 ADC 導入前(2019 年)與 ADC 導入後(2024 年 9 月)的 藥學服務量、用藥錯誤及人力資源分配情形。研究結果顯示導入 ADCs 後, 每日透過藥車或線上調劑的處方數量及退藥數量顯著下降。關於用藥錯誤, 醫院在 ADC 導入前的每季用藥錯誤率為 0.032‰,2021 至 2023 年間下降至 0.021‰, 2024 年進一步降至 0.018‰ (p < 0.05), 顯示 ADC 導入後用藥錯誤顯 著减少。在人力資源效率方面,與調劑、核對、運送及退藥相關的每日工作 時間減少66.08 小時,相當於約8.3名全職人力。這部分節省的人力可重新分 配至臨床服務、ADC 維護、病患衛教及其他相關工作。總結來說,導入智慧 藥櫃後可顯著降低用藥錯誤、提升工作效率以及優化人力資源的分配。

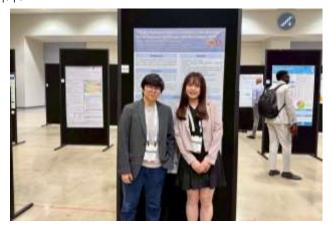




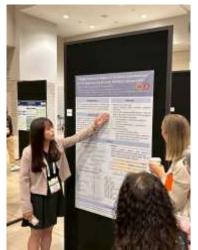


圖五、Lightning session

3. Poster sessions:除了口頭報告,現場也有很多壁報展出。相較於口頭報告,壁報展出內容更多元化,並且可以當場與壁報作者進行交流。筆者此次為壁報發表,發表題目為 Treatment Patterns in Pediatrics with Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in Taiwan,因被評選為 spotlight poster,必須以三分鐘的時間講解此研究,再接受聽眾的提問。相關活動照片如下圖,論文摘要如附錄所示。



圖六、筆者與指導教授於壁報前合影





圖七、筆者講解研究內容並與聽眾進行討論交流

# (三)參加會議的心得

國際藥物流行病學會(ISPE)成立已逾四十年,是一個致力於推動藥物流行病學研究與應用的國際組織。會員遍布全球五十餘國,來自製藥產業、學術機構、政府單位及非營利組織,專業背景涵蓋流行病學、生物統計學、醫學、藥學、護理學、衛生經濟學及法律等領域。ISPE 的使命在於促進全球藥物流行病學的學術交流、政策發展、教育推廣與倡議,核心議題包括藥物警訊、藥物使用研究、療效比較、風險管理及公共衛生政策。每年舉辦的國際藥物流行病學大會(ICPE),更是此領域的重要盛會,廣邀全球學者齊聚一堂,共同探討真實世界證據、藥物安全性及新興研究方法。

今年第 41 屆 ICPE 於美國華盛頓特區舉行,為期五天,包含兩天的會前教育課程與三天的正式會議,共吸引逾 1,500 名與會者參加。大會規模盛大,安排多場專題演講、口頭報告、壁報展示與互動式討論,展出超過千篇壁報。今年的議程延續對真實世界數據(RWD/RWE)的高度關注,並聚焦於人工智慧(AI)、健康不平等(health disparities)、兒科及特殊族群藥物流行病學、疫苗安全性,以及癌症與慢性疾病治療藥物等核心主題。

在會議期間,許多演講與討論帶來深刻啟發。議題涵蓋兒科藥物流行病學的挑戰、人工智慧於真實世界數據應用的潛力與限制、務實性研究設計對臨床決策的價值,以及「何者足以成為證據」的倫理與方法學爭議,促使我重新思考藥物流行病學在科學與公共衛生之間的定位。討論同時提醒我們,雖然科技工具能提升效率,但專業判斷與倫理思維始終不可或缺。此外,針對智慧藥櫃對醫療人力及病人安全影響的研究,更展現了藥物流行病學與臨床實務緊密結合的可能性。

此次大會也讓我有機會發表壁報,分享我們的研究成果,並向國際學者介紹台灣的健保資料庫,有助於提升台灣研究的能見度與影響力。整體而言,這次大會不僅拓展了我的研究視野,更深化了我對藥物流行病學未來挑戰與發展方向的理解,並讓我體會到如何在科學嚴謹與實務應用之間取得平衡,使研究成果真正轉化為政策與臨床決策。

# (四) 建議事項

#### 1. 國內衛生主管機關可多派員參與此類會議

參與國際會議有助掌握藥物流行病學與真實世界數據研究最新趨勢,了解 各國藥物安全監測與政策經驗,並透過交流建立合作網絡,促進跨國藥物監測 與公共衛生決策。主管機關積極參與可加速新知識與實務引入,提升國家在藥 物流行病學與藥物安全領域的專業能量。

# 2. 透過政策與資源支持,完善真實世界證據(RWE)研究指引

針對 RWE 研究,衛福部已發布「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」 等指引,但宣導與實務規範不足。建議公開推廣現有指引,並跨領域協商建立 操作標準,透過試點或示範案例檢驗可行性,以提升國內 RWE 研究品質與一 致性,加速其於藥品審查與政策決策應用。

#### 3. 参加亞洲區藥物流行病學年會(Asian Conference on Pharmacoepidemiology, ACPE)

ICPE 多於北美或歐洲舉行,雖內容豐富,但距離遙遠且費用高昂。地區型會議如亞洲藥物流行病學年會(ACPE)是另一重要交流平台。今年 ACPE 將於11月23日至25日在香港舉辦,交通便利且費用相對可負擔。建議主管機關與研究人員積極參與,以促進亞洲交流合作,拓展國際視野,提升我國在藥物流行病學領域的能見度與影響力。

## 壁報摘要

# Treatment Patterns in Pediatrics with Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in Taiwan

## Yu-Chen Wu<sup>1</sup>, Lu-Hsuan Wu<sup>1,2</sup>, Yu-Ching Chang<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacy, National Cheng Kung University Hospital, Tainan, Taiwan.

<sup>2</sup>Institute of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, College of Medicine, National Cheng Kung University, Tainan, Taiwan

<sup>3</sup>Health Outcome Research Center, National Cheng Kung University, Tainan, Taiwan

# Background

The rising incidence and prevalence of ADHD make its treatment an important issue, encompassing both pharmacological and non-pharmacological therapies.

### **Objectives**

Although Taiwan lacks clinical guidelines for ADHD, the National Health Insurance (NHI) payment criteria clearly define reimbursement conditions for therapies. Given ADHD's impact on children's neurological development, exploring real-world treatment patterns and influencing factors is crucial.

#### Methods

Patients under 18 years old diagnosed with ADHD between 2012 and 2018 were identified from the NHI database. Based on the type of treatment received, these patients were categorized into three groups: pharmacotherapy alone, behavioral therapy alone, or combination therapy. Baseline characteristics from the year prior to diagnosis were collected. Descriptive and inferential statistics were used to analyze treatment patterns. The chi-squared test and t-test were applied to compare categorical and continuous variables, respectively. A multivariate logistic regression model was employed to identify factors associated with treatment choices, and adjusted odds ratio (aOR) with 95% confidence intervals (CIs) were calculated.

#### **Results**

During the observation period, 144,387 patients were diagnosed with ADHD, of whom 48,293 received treatment. The majority (86.3%) underwent pharmacotherapy alone, 10.2% received combination therapy, and 3.5% received behavioral therapy alone. Among school-aged children and adolescents, pharmacotherapy was the predominant treatment, with

a usage rate as high as 98%, while fewer than 2% received behavioral therapy alone. In contrast, among preschool children, the proportions of those receiving pharmacotherapy alone and behavioral therapy alone were similar (43.1% vs. 47.4%). Across all three age groups, approximately 10% of patients received combination therapy. Multivariate analysis showed that comorbidities influenced treatment choices. Older patients and those with oppositional defiant disorder, conduct disorder, or intellectual disabilities were more likely to receive pharmacotherapy or combination therapy. In contrast, patients with major depression, autism spectrum disorder, or developmental delays were more likely to receive behavioral therapy alone.

#### **Conclusions**

In a cohort of 144,387 patients diagnosed with ADHD under the age of 18, approximately one-third received treatment, with the majority undergoing pharmacotherapy alone. Treatment choices varied across age groups, with pharmacotherapy becoming increasingly predominant as age increased. Additionally, psychiatric and neurological comorbidities significantly influenced treatment patterns.