

<<抗肿瘤药物I期临床研究实践指南>>

图书基本信息

书名：<<抗肿瘤药物I期临床研究实践指南>>

13位ISBN编号：9787117147170

10位ISBN编号：7117147172

出版时间：2011-11

出版时间：人民卫生出版社

作者：艾森豪尔

页数：286

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<抗肿瘤药物I期临床研究实践指南>>

### 内容概要

Elizabeth A

Eisenhauer等著的这本《抗肿瘤药物 I期临床研究实践指南》将讨论抗肿瘤药物 I期临床研究开发的过程，从新药在应用于人类前的临床前信息，到最后 I期临床研究结果的报告。

对肿瘤本身及其组织微环境有直接作用的抗肿瘤药物是本书介绍的要点，本书不会强调免疫治疗，尽管免疫治疗临床研究与抗肿瘤药物临床研究有相似的原则。

《抗肿瘤药物 I期临床研究实践指南》将涉及规范、伦理和实践问题。

第2~6章介绍了I期临床研究设计和执行的理论。

第7~11章列举了实践中的信息和案例，包括研究方案的确定、研究的执行、药代动力学、药效学分析研究的发展以及如何完成研究报告。

最后，本书大量的附录将为那些对首次在人体试验中评估的新药或联合用药感兴趣的临床医生和研究者提供有用的资源。

## <<抗肿瘤药物I期临床研究实践指南>>

### 书籍目录

#### 第一章 介绍

- 1.1 抗肿瘤药物的开发
- 1.2 二期临床研究的特殊作用——确定剂量和给药方案
- 1.3 肿瘤治疗与其他治疗领域的区别
- 1.4 本书内容概览

#### 参考文献

#### 第二章 临床前研究数据及要求

- 2.1 简介
- 2.2 概述
- 2.3 药物的靶点和化学机制
- 2.4 临床前疗效数据(非临床药理学)
- 2.5 临床前毒理学研究
- 2.6 动物药代动力学研究
- 2.7 关联性分析：临床前检测方法的开发用于临床研究
- 2.8 药物化学特性、成分和生产质量
- 2.9 研究者手册
- 2.10 总结

#### 参考文献

#### 第三章 设计 期研究的基本理论：首次人体试验

- 3.1 目的
- 3.2 患者人群
- 3.3 终点目标：药物的药效
- 3.4 试验设计
- 3.5 总结

#### 参考文献

#### 第四章 期临床研究中的伦理学问题

- 4.1 简介
- 4.2 抗肿瘤药物二期临床研究中普遍的伦理学问题
- 4.3 排除标准中的伦理思考
- 4.4 获得肿瘤组织和侵人性操作的知情同意
- 4.5 伦理审查和知情同意程序
- 4.6 总结

#### 参考文献

#### 第五章 特殊人群和交互作用研究

- 5.1 器官功能障碍研究
- 5.2 高龄和早期临床试验
- 5.3 交互作用研究，包括联合试验

#### 参考文献

#### 第六章 肿瘤 期临床研究的统计设计

- 6.1 设计的基本要求
- 6.2 剂量的选择：改良后斐波纳契数列
- 6.3 剂量反应关系
- 6.4 经典设计模式
- 6.5 经典设计模式的改进
- 6.6 操作特征

## <<抗肿瘤药物I期临床研究实践指南>>

- 6.7 连续重新评估方法
- 6.8 连续重新评估方法的改进
- 6.9 其他基于统计学的设计
- 6.10 根据生物指标设计的剂量递增方案
- 6.11 随机和分层
- 6.12 期和 期临床试验

参考文献

### 第七章 如何撰写研究方案

- 7.1 前言
- 7.2 研究方案概述
- 7.3 研究背景
- 7.4 研究目的
- 7.5 研究对象
- 7.6 研究设计
- 7.7 治疗方案
- 7.8 试验流程
- 7.9 研究终点
- 7.10 统计学注意事项：研究设计与数据分析
- 7.11 药代动力学
- 7.12 相关性研究或转化性研究
- 7.13 严重的不良事件
- 7.14 数据收集
- 7.15 试验管理问题
- 7.16 知情同意书
- 7.17 附录

附录：虚拟药物LTK007的临床研究方案(部分)

参考文献

### 第八章 准备工作

- 8.1 工作介绍
- 8.2 监管机构登记注册
- 8.3 试验合同
- 8.4 方案审批
- 8.5 试验注册
- 8.6 试验启动
- 8.7 总结

参考文献

### 第九章 药物代谢动力学与药物效应动力学的实际应用

- 9.1 绪论
- 9.2 药物代谢动力学
- 9.3 药物效应动力学
- 9.4 药物代谢动力学与药物效应动力学的关系
- 9.5 总结

参考文献

### 第十章 实施研究

- 10.1 研究者和研究机构的责任
- 10.2 如何为工期试验招募受试者
- 10.3 向受试者说明有关试验的详细情况

<<抗肿瘤药物I期临床研究实践指南>>

- 10.4 数据收集和校对
- 10.5 起始和终止药物剂量
- 10.6 意料中和意料外事件
- 10.7 小组会议和交流

参考文献

第十一章 研究结果的报告与解读

- 11.1 背景
- 11.2 二期试验报告内容
- 11.3 首次人体二期试验之后：药物发展决策

参考文献

- 附录 : 网络资源
- 附录 : 辅助阅读材料
- 附录 : 研究设计工具
- 附件 a: 二期试验方案模板
- 附录 b: 首次人体 二期临床试验知情同意书范例
- 附录 c: 首次人体 二期临床试验获取组织标本同意书范例
- 附录 d: 首次人体抗肿瘤药物二期临床试验启动清单范本
- 附录 e: 研究药物计数表
- 附录 f: 标准操作规程(SOPs)索引
- 附录 g: 二期研究预算示例
- 附录 h: 病例报告表格式内容：基线和研究进程中的表
- 附录 : 课程目录

## 章节摘录

版权页：插图：在FDA的指南中就这个问题中的非啮齿目动物的慢性毒理学研究的时间，添加了一些注释：在特殊的环境中，非啮齿类动物的毒理学研究时间应该为6个月或12个月，而不是9个月。如果药物以威胁生命的疾病为适应证，并获得了大量长期的临床数据，例如用于治疗晚期肿瘤的化疗药，为期6个月的研究就可被接受。

对于开始二期肿瘤临床研究前所必须的毒理学研究的特殊期限在FDA指南中没有提及：一般的重复剂量研究已经足够代表1至3个周期的治疗。

但是，文中建议，临床研究的申办方应该在获得可靠的毒理学研究结果之前遵照指南进行研究。

相对于急性剂量（单剂量）毒性研究，重复剂量研究和慢性剂量研究的每个组中都需要不同性别的多只动物。

随访包括：临床观察、血液、其他的实验室检查，以及任何毒性作用的性质、时间及可逆性的评估。从重复剂量或慢性剂量研究获得的观察结果可指导特殊的补充毒性研究，从而更为详细地评估特异性器官效应。

2.5.3特异性毒理学研究：安全药理学研究除了需要上述的标准毒理学研究之外，在某些环境中还需要特异性安全研究，来评估药物对主要器官系统的不良药理学反应。

实例如下：当研究药物属于一类已知可引起肾脏、心脏、神经系统或肺损害的药物时；当体外实验或其他数据显示该药物可影响某个主要器官的关键受体或蛋白时；或当来自标准毒理学研究的有关结果提出需要进一步毒理学研究时，有了这些特异性的安全问题需求，就应该进一步开展各种体外或体内特异性毒理学研究。

研究的核心问题包括中枢神经系统、心血管系统以及呼吸系统的评估，关于实验要求详见ICH指南S7A：《人类药物制剂的安全药理学研究》。

对于可能延长QT间期的药物，还制定了针对推荐进行的非临床电生理研究的特别指南（S7B），这是一个由监督管理部门评审的新指南。

2.5.4联合用药的毒理学 期临床药物联用毒理学研究显示两药或多药联合并不是都优于单药治疗。通常，所有的药物均要先进行人体评估来确定推荐的单药剂量，从而使联合用药临床试验可应用这一信息确定安全的起始剂量。

## <<抗肿瘤药物I期临床研究实践指南>>

### 编辑推荐

《抗肿瘤药物I期临床研究实践指南》是第一本也是目前唯一一本关于抗肿瘤药物I期临床研究的专著。

这本书系统、完整地涵盖了 I 期临床研究中各个关键环节的关键问题：如何解读临床前研究数据、设计 I 期研究的基本理论，I 期研究中的伦理学问题、统计学问题、药代动力学与药效学问题；如何撰写研究方案、如何实施以及如何解读研究结果……等等。

更为难得的是，这本书出版的时间正是抗肿瘤靶向治疗药物发展得如火如荼的年代，书中不但介绍了传统细胞毒性药物 I 期临床研究的特点，更是用了非常多的篇幅介绍靶向治疗新药的独有特性以及这些特性给 I 期临床研究的设计与实施带来的新变化。

希望这本书能够成为中国肿瘤学者畅游 I 期临床研究殿堂的路标。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>