

<<临床试验>>

图书基本信息

书名：<<临床试验>>

13位ISBN编号：9787309042641

10位ISBN编号：7309042646

出版时间：2004-12

出版时间：复旦大学出版社

作者：金丕焕邓伟

页数：128

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>

## &lt;&lt;临床试验&gt;&gt;

## 前言

人类在与疾病的斗争中不断积累经验,使医学得到了发展,祖国的传统医学在其发展过程中保证了中华民族的繁衍生长,经验医学在人类的发展中起到了重大的作用。

但是,由于人类机体的复杂性,其病理生理变化受到十分复杂的外界和内在因素的影响,所以治疗往往具有一定的不确定性,例如同样的治疗方法对有些病人有效,而对患同样疾病的另一些病人则无效;有时有效,有时又无效;不少疾病还有自愈的倾向。

这种不确定性导致医疗经验的积累变得十分困难。

不仅使经验积累需要很长的时间,而且也会使一些糟粕混入精华之中。

因此,对于新疗法的研究,需要十分科学严格的方法,从而也表明了这门临床试验学科的必要性。

目前,医学界对于临床试验中的一些原则,如随机、对照等已经逐步普及,国外许多医学院校已开设了临床试验课程。

国内虽然有许多医师和研究生在进行临床试验工作,但一般并未真正了解临床试验的原理和方法,往往花费了不少人力物力却得不到正确可靠的结论。

由此也使一些无效甚至有害的“医疗方法”得到推广,这是十分遗憾的。

为此,笔者于1996年首次为原上海医科大学公共卫生学院的临床博士生开设了临床试验课,并于1997年出版了《临床试验--设计与统计分析》一书。

但由于当时时间紧迫,内容尚有不够完整与严谨之处,加之国家食品和药品监督管理局近年来又有不少新的法规陆续公布。

为此,笔者对原书作了较大的补充和修改,编写了这本《临床试验》。

本书在编写过程中参考了国际协调联合会(International Conference of Harmonization, ICH)的一些文件、国家食品和药品监督管理局的有关法规以及国内外相关书籍,并结合国内外临床试验的实例及笔者参加一些工作的例子。

临床试验中涉及到的伦理道德问题是十分复杂的,临床试验中为了更有效地得出科学结论而采用的严格科学方法与对个别病人的最佳治疗方案有时是会有矛盾的,这就涉及临床试验中的道德问题。

在临床试验中,受试者的权益是最重要的,笔者在讨论中将尽可能使二者得到统一。

对于临床试验,各国都有许多法规(包括规范、办法、指导原则以及要求等)以保证临床试验的质量,这些法规对正确进行临床试验十分重要。

但法规种类繁多且经常更新,本书的目的不是对这些法规作介绍,而是从学科出发对临床试验的基本原理和技术进行讨论。

为了做好新药注册申请的临床试验,除了掌握本书的内容之外,还需要对相关法规有详尽的了解。

本书内容凡有与法规不一致的地方,在新药申报的工作中应当遵循相关法规的规定。

参加本书编写的有复旦大学公共卫生学院卫生统计教研室的邓伟博士和汪涛博士。

此外,上海日新医药发展有限公司的王倩博士和王琢硕士也参加了本书的编写,她们丰富的临床试验经验为本书作出了重要的贡献。

限于笔者的水平,本书在诸多方面会存在一些不足,恳切希望读者提出意见和建议。

## <<临床试验>>

### 内容概要

随着基础及相关学科科研技术的飞速发展，医学临床研究日益增多。

为了提高临床试验的研究水平，加快新药研制，更好地保障人民身体健康，我国国家食品药品监督管理局也颁布了一系列法规和文件，意在规范国内的临床试验研究。

临床试验研究需要将临床医学知识和医学统计学理论紧密结合，经过周密设计、科学实施、严谨的数据处理和统计分析，才能得出可靠的结论。

本书按照临床试验的程序，从介绍临床试验方案的设计框架入手，对其中涉及的随机、对照、编盲和伦理道德等问题进一步展开；接下来介绍了病例报告表的设计、临床试验的质量控制和数据管理的要求；在统计分析方法中除了介绍常用方法外，还详细介绍了临床试验特有的统计问题如等效性、非劣效性及其样本估计等；最后提出了统计分析报告和临床总结的主要内容。

## <<临床试验>>

### 作者简介

金丕焕，男，教授博士生导师。

1955年毕业于中国医科大学。

1956年起在上海医科大学从事卫生统计学、计算机医学应用及临床试验的教学科研工作。

著有《卫生统计学》、《计算机医学应用》以及临床试验方面的多部著作和论文。

已培养多名硕士研究生和博士研究生。

邓伟，女，讲师。

1994年毕业于南京医科大学。

1997年在上海医科大学公共卫生学院获得硕士学位后留校任教，2003年获得流行病学与卫生统计学专业博士学位。

主要从事临床试验和人工神经网络的研究。

## &lt;&lt;临床试验&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 一、经验医学及其局限性 二、昙花一现的医疗方法 三、科学的临床试验 四、临床试验的定义 五、药物临床试验的分期 六、临床试验的基本要求和步骤第二章 临床试验方案概论 一、临床试验方案 二、临床试验方案框架 三、临床试验方案的内容概要第三章 随机化和随机化方法 一、随机化的必要性 二、随机化的合理性 三、随机安排病人的注意事项 四、随机安排表的编制方法 五、分层随机化 六、随机排列区组的计算机程序 七、对比组的例数分配 八、动态随机化第四章 对照与盲法试验 一、对照的必要性 二、常见的对照 三、试验中的盲法 四、一个辐照食品试验的例子 五、盲法的实施 六、双盲试验的可行性第五章 临床试验的伦理问题 一、赫尔辛基宣言 二、伦理委员会 三、试验是否需要征得病人同意 四、道德的实际问题 五、随机化征求意见设计第六章 病例报告表 一、病例报告表的设计要求 二、病例报告表的内容 三、病例报告表的填写 四、试调查第七章 临床试验的质量控制 一、临床试验标准操作规程 二、监查 三、数据管理中的质量控制 四、统计分析中的质量控制 五、稽查 六、视察第八章 数据管理 一、研究者对数据的管理职责 二、监查员的职责 三、数据管理员的职责第九章 临床试验的统计分析和分析集 一、统计学与临床试验 二、试验统计学家 三、临床试验中的分析集 四、分析集的比较和应用 五、统计方法的选择 六、试验计划与统计分析计划 七、计算机分析第十章 差异性检验的基本统计分析方法 一、临床试验中的3种数据来源 二、反应变量的类型 三、基线测定数据的可比性 四、定性数据的统计描述与统计推论 五、定量数据的统计描述与统计推论 六、统计学检验的逻辑推理及其检验结果的正确理解 七、可信区间第十一章 差异性检验的样本量 一、决定试验样本大小要考虑的问题 二、定性结果样本大小的计算方法 三、定量结果样本大小的计算 四、长期随访研究样本大小的计算 五、小样本阴性试验的问题第十二章 优效性、等效性和非劣效性试验的统计检验和样本大小的估计 一、概述 二、优效性试验的统计检验 三、等效性试验的统计检验 四、非劣效性试验的统计检验 五、可信区间估计 六、样本大小的估计第十三章 交叉试验设计及统计分析 一、概述 二、交叉试验设计的一些基本概念 三、2处理2阶段交叉试验设计及统计分析 四、多处理多阶段的交叉试验设计 五、反应变量为非正态类型数据时的统计分析第十四章 预后因素及生存分析 一、多元回归分析 二、多元Logistic回归分析 三、顺序分类变量的预后因素分析 四、寿命表生存曲线 五、时序检验 六、COX回归分析第十五章 临床试验统计分析报告和临床总结报告 一、统计分析报告 二、临床试验总结报告附录一 世界医学协会赫尔辛基宣言附录二 随机数字表附录三 统计用表附表3-1 正态分布表附表3-2 t 值表附表3-3 符号等级和检验表 (Wilcoxon成对比较用) 附表3-4 等级总和数临界值表 (双侧检验) 附录四 自动编制随机区组排列表的C语言程序参考文献

## &lt;&lt;临床试验&gt;&gt;

## 章节摘录

在一种新的治疗方法出现时,有些医师会在一些病人身上进行试验而不设对照,没有直接与使用常规治疗方法或用安慰剂的病人进行比较。

为了使新疗法表现出它的效果,可能会选择不太重的病人,这种有选择的病人组与一般病人比较会表现出较好的疗效。

同时,人们常常会强调那些疗效好的例子,甚至有些夸大。

或者为了避免报道疗效差的那些病例,而强调那些病人病情太重。

前述的鸡血疗法、卤碱疗法、紫草根预防麻疹都说明了这样一个问题。

对于针刺麻醉来说,从来也不同其他目前常用的麻醉方法比较。

若有严格比较的话,其效果也会是令人失望的。

目前至少可以说,它的“效果”被过分地夸大了。

可见,缺乏对照使人很难正确地评价一种药物或方法。

试验中所以有必要设立对照,是由于各种治疗方法的效果随着所选病人、治疗季节等因素的影响而有所不同。

例如,Moerltel和Reitemeier在1969年报道了同样是用5-FU推注治疗晚期肠癌病人的20个不同的期临床试验的结果,有效率在8%~85%之间。

波动的一个最可能的原因是病例的选择。

虽然所有的病人患有晚期结肠直肠癌,但不同试验的病例在治疗前病情的发展程度不同,有些试验对象是经反复治疗的晚期病人;有些则是发现晚期肿瘤便立即应用新疗法的病人。

其他原因可能是对好转的标准不同,尤其是产生毒副作用时继续用药的标准不同。

这一资料充分说明了没有同样的病人做对照比较,很难判断药物的确切疗效。

甚至一些化验结果,在不同条件下也会不同。

如不同温度,同一份标本的玫瑰花环形成率会有很大不同。

有些疾病有自愈倾向如感冒,若无对照就无法评定新药的疗效。

有些疾病的病情随季节和地区的不同而异。

如慢性支气管炎,从冬天治到夏天则容易出现“疗效”,从夏天治到冬天则常常疗效不明显。

如果没有一组同时进行治疗的平行对照,就很难判定其确切效果。

随机化可以避免选择性和偏性,而正确的对照可以正确了解疗效和安全性。

<<临床试验>>

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>