

<<医疗器械临床试验统计方法>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械临床试验统计方法>>

13位ISBN编号：9787509158708

10位ISBN编号：7509158702

出版时间：2012-9

出版时间：李卫 人民军医出版社 (2012-09出版)

作者：李卫 编

页数：244

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>

<<医疗器械临床试验统计方法>>

内容概要

《医疗器械临床试验统计方法》介绍了医疗器械临床试验中涉及的试验设计方法、统计分析方法、计算原理以及软件实现过程与相关程序。

书中除将复杂的统计计算原理结合医学语言详细地讲解之外，每种方法均给出医疗器械试验的实例及有针对性的分析。

《医疗器械临床试验统计方法》第1及第2章介绍了医疗器械临床试验的管理规范、方案制定原则，以及国家食品药品监督管理局要求的与统计相关的前期准备工作。

第3章提纲挈领地介绍了器械临床试验的主要内容，包括数据管理、试验设计、统计分析，数据质控等。

第4章详细介绍了多种样本量设计的方法，几乎涵盖了所有器械试验。

第5章详细介绍了器械临床试验设计的原理。

第6—17章；由简至繁地介绍了各种统计分析方法，每种方法均给出了相关的器械试验的实例，并附带了SAS的计算程序，便于读者理解操作。

最后两章简要介绍了器械试验中可能涉及的统计分析方法。

《医疗器械临床试验统计方法》可作为基础医学、临床医学科研人员以及医疗器械生产厂家相关技术人员的工具书，亦可作为医学院校本科生、科研型研究生教学之用的参考书。

<<医疗器械临床试验统计方法>>

作者简介

李卫，研究员，博士生导师。

中国医学科学院阜外心血管病医院教授，国家心血管病中心医学研究统计中心主任，香港中文大学客座教授，中国医师协会循证医学分会理事，中国高血压联盟理事、中华医学会系列杂志审稿专家，中国新药杂志审稿专家、美国临床流行病学杂志审稿专家、美国统计学会及药物信息学会会员、美国临床试验学会会员、中国临床试验生物统计学组成员、中国卫生统计学会统计理论与方法专业委员会常务委员。

国家食品药品监督管理局（SFDA）药物及医疗器械临床试验评审专家，国家科委及北京市科委评审专家。

长期致力于药物和医疗器械临床试验研究设计及统计方法学研究，并为政府、国内外企事业单位及大专院校从事临床研究相关人员，提供临床试验研究设计及统计方法学咨询服务。

作为中国区负责人，负责国际多中心“前瞻性城乡流行病学（PURE）研究”项目；作为统计部分责任人，参加多项国家重大课题和数十项国内外多中心临床研究课题。

在国内外SCI收录杂志上发表第一作者、通讯作者署名的英文文章数十篇，参与撰写论著6部。

<<医疗器械临床试验统计方法>>

书籍目录

第1章医疗器械临床试验管理规范 一、美国医疗器械, 临床试验管理 二、我国医疗器械临床试验管理
第2章医疗器械临床试验资料与方案的实施 第一节临床试验资料 一、医疗器械临床试验资料提供方式
二、提供不同医疗器械临床试验资料的条件 三、实质性等同对比说明 第二节医疗器械临床试验实施
一、临床试验的前提条件 二、临床试验受试者的权益保障 三、临床试验方案 四、临床试验的实施 五、
临床试验医疗机构及临床试验人员 六、临床试验报告 第3章医疗器械I类临床试验主要内容 一、临床
试验全过程 二、多中心临床试验 三、偏倚控制方法 四、数据管理 五、监查、干预与随访 六、病历报
告表 七、试验目的与研究对象的选择 八、预试验与可行性研究 九、研究终点和试验设计 十、医疗器
械临床试验的统计分析 第4章医疗器械临床研究试验设计 一、平行组设计 二、非劣效临床试验设计 三、
交叉设计 四、析因设计 五、目标值法的单组设计 六、重复测量设计(随访研究) 第5章样本含量的
估计 一、检验效能与把握度 二、优效性试验样本含量估计 三、等效性试验含量估计 四、非劣效试
验样本含量估计 五、单组目标值法试验样本含量估计 六、诊断试验样本含量估计 七、配对或交叉设计
资料假设检验时检验效能的计算 八、多组平行组设计定量资料统计分析时样本含量估计 九、多组平
行组设计定性资料(多个样本率)比较时样本含量估计 第6章非诊断试验平行组设计定性资料的统计
分析 一、描述性统计 二、率的标准误与区间估计 三、定性资料假设检验 四、平行组设计 2×2 列联表
的假设检验(两组率的比较) 五、 $R \times C$ 列联表的假设检验 第7章非诊断试验平行组设计定量资料统计
分析 一、描述性统计 二、假设检验 三、两组平行组设计定量资料的假设检验 四、多个平行组设计定
量资料的假设检验 第8章非诊断试验中的多重比较 一、多个平均值两两比较方法 二、多个平均秩的两
两比较方法 三、定性资料的多重比较 第9章非诊断试验交叉设计统计分析 一、交叉试验设计概述 二、
 2×2 交叉试验定量资料的统计分析 第10章非诊断试验析因设计统计分析 一、析因设计定量资料的一
元方差分析 二、析因设计定量资料的多元方差分析 第11章非诊断试验重复测量设计统计分析 一、重
复测量设计定量资料的方差分析 二、重复测量设计定量资料的一元协方差分析 三、具有重复测量变
量的高维列联表的统计分析 第12章非诊断试验单组目标值设计的评价方法 一、方法介绍 二、应用步
骤 三、检验假设与统计分析 四、实例分析 五、单组目标设计方法的适用条件 第13章诊断试验的统计
分析 一、诊断试验的常用统计指标 二、关于定性指标的一致性评价 三、定量指标一致性的计算 四、
诊断试验ROC分析 第14章直线相关与回归分析 一、线性相关分析的计算 二、简单线性回归分析的计算
三、相关SAS语句与程序 第15章多重线性回归分析 一、多重线性回归模型概念 二、回归系数的估计
与假设检验 三、回归变量的选择 四、回归诊断 第16章回归分析 一、二值变量的Logistic回归分析 二、
有序变量的多重Logistic回归分析 第17章生存分析 一、基本概念与统计描述 二、生存率和生存曲线估
计的非参数方法 三、生存曲线(图17—2)比较 四、Cox回归模型 五、参数回归 第18章贝叶斯统计分
析简介 一、贝叶斯统计分析 二、贝叶斯统计和传统的统计分析的区别 三、贝叶斯统计的临床试验设
计 四、贝叶斯统计的临床试验分析 附表 参考文献

<<医疗器械临床试验统计方法>>

章节摘录

版权页：插图：第6章 非诊断试验平行组设计定性资料的统计分析 医疗器械临床试验中经常涉及大量定性资料，在平行组设计中，主要终点变量可能为二值变量，多值有序变量等定性变量，对于这类资料的统计分析包括统计描述、参数估计和假设检验，本章将对平行组设计定性资料的统计描述、率的参数估计及有关的假设检验方法进行介绍。

一、描述性统计（一）相对数的种类与计算 描述定性资料的内部构成情况或相对比值或某现象的发生强度，有相对数，它包括比和率。

相对数看起来很简单，但在使用中稍不留神，很容易出错。

相对数可分为结构相对数和强度相对数。

相对数也叫相对指标，它是两个有联系的指标之比，按性质和用途可分为比（常分为构成比、相对比、动态数列的定基比和环比）和率。

“比与率”有时较难分清，因此，人们在使用中经常混淆。

它们的共同点在于：求率与比时所用公式的基本形式是完全相同的，都是由两个绝对数之商乘以100%（或1000‰等）；它们的不同点在于：率反映某种事物或现象发生的强度，而比则反映“部分与整体”或“某一部分与另一部分”之间的关系。

动态数列的定基比与环比：动态数列是一系列按时间顺序排列起来的统计指标（包括绝对数、相对数和平均数），用以说明事物在时间上的变化和发展趋势。

常用动态数列数据计算的统计指标有定基比与环比，根据不同的算法，这两种比可用来反映随时间的推移，事物的发展速度（%）或增长速度（%）。

用来反映发展速度时，定基比与环比分别为：定基比：各时间点上的统计指标都以第1个时间点上的统计指标为分母求得。

环比：各时间点上的统计指标都以它前面的那个时间点上的统计指标为分母求得。

用来反映增长速度时，定基比与环比分别为：定基比：各时间点上定基比发展速度减1。

环比：各时间点上环比发展速度减1。

（二）相对数的应用在医疗器械临床试验中，相对数应用是比较广泛的，使用相对数应注意以下几点。

1.分母不宜过小，一般

<<医疗器械临床试验统计方法>>

编辑推荐

《医疗器械临床试验统计方法》可作为基础医学、临床医学科研人员以及医疗器械生产厂家相关技术人员的工具书，亦可作为医学院校本科生、科研型研究生教学之用的参考书。

<<医疗器械临床试验统计方法>>

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>