

<<新药临床试验统计分析新进展>>

图书基本信息

书名：<<新药临床试验统计分析新进展>>

13位ISBN编号：9787543915527

10位ISBN编号：7543915529

出版时间：2000-8

出版时间：上海科学技术文献出版社

作者：苏炳华主编

页数：259

字数：424000

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>

## <<新药临床试验统计分析新进展>>

### 内容概要

本书作者在欧洲学习与参加临床试验三年有余，熟悉欧美关于临床试验的各项规定，1996年8月回国又担任卫生部及国家药品监督管理局的药品审评专家，在新药审评中心领导下参加了许多项国内外药品的临床试验及统计分析工作，积累有丰富经验。

在参加起草国内药品临床试验生物统计学指导原则及中药有关临床试验技术工作中，再一次熟悉与掌握了中国的各项法规与规定。

深感要提高中国新药临床试验水平，保证人民用药安全、有效，必须在规范化、科学性上下功夫，为此整理完成了这本著作。

本书初稿于1996年在英国完成，又于近日增加与改写了有关章节，特别是第一章中国新药临床研究的有关规定，其中第4~10节是作者通过工作实践总结而得，得益于许多国家药品监督管理局的领导与工作人员，以及国内有着丰富新药临床试验的医学专家的指导，协助。

中国的新药临床试验统计分析大部分还停留在普通的t检验、 $\chi^2$ 检验和RIDIT分析等极为基础的部分，这些基础部分在中国有关教科书上都能找到，例如，本书作者所写的《医学统计及其软件包》就是其中的一本，因此本书略去了这些基础部分。

而国外近年来所使用的统计模型，即本书所说的统计分析新进展，在国内有关书籍中很少或根本没有提及。

作者在这一方面下了工夫，参考了许多近年来的英文参考书，写成本书。

第二章专门介绍了几十种样本大小的估计方法，第三、四、五章介绍多种用于临床试验的统计模型。

第六、七、八章讨论流行病学研究中的统计学模型。

第六章为基础部分，第七章着重于Logistic回归，第八章着重于生存资料分析。

以便指导中国新药临床试验统计分析方法的正确使用。

本书全部例题和习题都来自医学新药临床试验实际资料，为保持原意，除列出参考文献外，尽量多保留英语原词，为此，书中有统计学英语词汇。

本书使用SAS (statistical analysis system) 统计软件包作为统计工具，全部例题和习题都列出了SAS程序即其主要运算结果，以便指导中国新药临床试验工作者正确使用SAS统计软件，完成统计分析。

《新药临床试验统计分析新进展》的读者对象为各级从事新药研制及临床试验的专业人员。

它提供了新药临床试验的操作规程，也提供了很多有效的统计分析方法，可以作为专业工作者及有关人员的学习参考书。

鉴于中国的新药临床试验工作尚处于初创阶段，很多方面还有待于逐步提高，本书的出版希望能起到抛砖引玉的作用，认真学习国际上的先进经验在实践中不断充实和完善，力求早日和国际接轨，这些都是要求有之者的共同努力，来促成这一目标的实现。

## &lt;&lt;新药临床试验统计分析新进展&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 新药的临床试验 第一节 概述 第二节 新药的分类和临床试验分期 第三节 新药临床试验管理规范 第四节 多中心临床试验 第五节 双盲临床试验 第六节 数据管理 第七节 病例报告表 第八节 临床试验中对照组的选择 第九节 观察指标和研究设计 第十节 新药临床试验的统计分析

第二章 样本大小的估计方法 第一节 概述 第二节 率的单样本情况 第三节 率的两样本情况 第四节 病例以照研究中的样本大小 第五节 队列研究中的样本大小 第六节 生存数据发病率的样本大小 第七节 连续反应变量的样本大小 第八节 抽样调查的样本大小

第三章 试验设计与分析 第一节 概述 第二节 平行组设计 第三节 方差分析后的检验及多重比较 第四节 使用随机区组设计的单因素试验分析 第五节 拉丁方、希腊 - 拉丁方、尧顿方设计 第六节 析因试验设计 第七节 嵌套试验设计 第八节 裂区设计 第九节 反应曲面方法 第十节 成组序贯设计

第四章 交叉试验 第一节 概述 第二节 2X2交叉试验计量资料的统计分析 第三节 多个处理交叉试验的计量资料的统计分析 第四节 2X2交叉试验定性资料的统计分析

第五章 重复测量设计 第一节 概述 第二节 统计分析方法

第六章 流行病学研究中的统计模型基础 第一节 概率模型和似然值 第二节 两种类型的研究设计

第七章 Logistic回归模型 第一节 概述 第二节 Logistic回归生活费的解释 第三节 交互影响和多反应Logistic回归模型 第四节 逐步Logistic回归 第五节 配对病例对照研究Logistic回归 第六节 剂量反应的Logistic回归 第七节 Logistic回归的其他应用

第八章 生存资料分析 第一节 概述 第二节 估计生存函数的非参数方法 第三节 拟合生存分布的回归方法 第四节 Cox回归模型

附录一 SAS统计过程索引 附录二 参考文献

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>