第一图书网, tushu007.com

<<现代心血管药物临床研究第一卷19>>

图书基本信息

书名：<<现代心血管药物临床研究第一卷1983-2000>>

13位ISBN编号：9787811365269

10位ISBN编号：781136526X

出版时间：2011-8

出版时间：中国协和医科大学出版社

作者：李一石

页数：321

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

第一图书网, tushu007.com

<<现代心血管药物临床研究第一卷19>>

内容概要

本论文集收集了阜外医院卫生部心血管药物临床研究重点实验室近30多年药物临床评价的科研成果，涉及I～IV期药物临床试验、药物基因组学及蛋白质组学的应用、药物不良反应等多方面的内容，凝聚了研究人员的工作成果和心血，对了解近年来临床药理研究进展及今后的研究方向具有一定指导意义。

第一图书网, tushu007.com

作者简介

李一石，女，1951年出生 硕士 主任医师 博士研究生导师
卫生部心血管药临床研究重点实验室主任、中国医学科学院阜外心血管病医院临床药理中心主任、国家药品监督管理局安全监管委员会委员、国家药品审评委员会委员、中华药理学会理事、中华临床药理学会委员、中华毒理学会委员、《中华老年性脑血管病杂志》《中国循环杂志》编委等。

主要事迹

1974年大学毕业；1987年获协和医科大学阜外医院心内科电生理专业硕士学位。
1988年赴美国贝勒医学院圣路克教会医院心内科暨得克萨斯心脏病研究所、卫理公会医院心内科专科研修。
1991年回国在阜外医院工作至今。
历任阜外医院心内科总住院医师、主治医师、副主任医师、主任医师；从事心内科临床工作二十余年，是享受政府特殊津贴的心内科专家。
1998年担任临床药理研究室主任，重点做心血管临床药理方面的研究工作。
完善了I期、II期临床研究的病房条件；建立和完善了药理实验室；开展了心血管药物不良反应监察。同时在以往的I、II、III期临床试验的基础上，增加了对上市后的心血管药物进行安全/有效性的再评价（IV期）；在实践中，已拥有一支药品临床研究的专业化队伍，具有专业工作经验的临床、药理、药物分析和医学统计等专业人员，已形成较完整的一体化工作系统。
并与全体同仁齐心努力，2001年在临床药理研究室基础上，被卫生部批准成立第一个“卫生部心血管药临床研究重点实验室”任主任。
2002年作为课题总负责人，承担科技部“十五”重大课题（863计划）“创新药和中药现代化——药品临床试验关键技术及平台的研究”；获总研究经费3000万元。

教学科研与获奖

作为国家新药（心血管药）临床研究试验中心暨国家药品临床试验基地主要负责人，完成国家科技部筹建“国家新药（心血管药物）临床试验研究中心”的工作，该项目获为国家“九五”科技攻关（1035工程）项目奖。
另外作为主要研究者获2000年北京市科学技术进步三等奖一次。
培养博士生1名，硕士生8名。
国内外发表专业文章四十余篇。

第一图书网, tushu007.com

书籍目录

静脉注射乙胺碘呋酮对心律失常的疗效观察
乙胺碘呋酮治疗中血清药物浓度和反T3测定的临床意义
静脉注射乙胺碘呋酮终止快速心律失常的心电图观察
加拿大医院临床药理工作概况
谈谈新药临床研究的几个问题
不同负荷量胺碘酮治疗室上性心律失常疗效比较及其与血药浓度的关系
长期服用胺碘酮的不良反应和血药浓度变化
应用高效液相色谱法同时测定人血清中的胺碘酮及其代谢产物
不同负荷量胺碘酮对室性心律失常的疗效与血药浓度的关系
两种不同负荷量胺碘酮治疗心律失常的疗效及血药浓度监测的临床意义
心血管药物的合理应用(I)
抗心律失常药物的合理使用
阿尼西坦对老龄大鼠脑内单胺类递质及其代谢产物的作用
内源性地高辛样物质的作用及研究进展
心律平剂量与血清药物浓度的关系
心血管药物的合理应用(Ⅱ)——地高辛
起搏器综合征六例报告
抗心律失常药物的血药浓度监测
单剂量口服心律平的药代动力学
心律平抗心律失常疗效及其血药浓度的临床意义
国内常用药名及新药研制情况
胺碘酮生物利用度比较及其临床意义
口服氨利酮治疗充血性心力衰竭临床疗效观察
高效液相色谱测定血清中心律平浓度方法的改良
静注1，6-二磷酸果糖对充血性心力衰竭的疗效观察
心血管药治疗药物监测
国产静脉氨力农对充血性心力衰竭疗效观察
胺碘酮治疗心律失常现况
心血管新药评价中的某些技术问题
利尿剂在心力衰竭时的应用
静脉用胺碘酮治疗室速／室颤
心脏起搏对心脏泵血功能的影响
胺碘酮临床应用的某些进展
洋地黄制剂治疗心房颤动
塞瓦停治疗高脂血症的临床经验
国产普罗帕酮临床药代动力学和生物利用度
静脉注射胺碘酮转复心房颤动疗效观察
盐酸莫雷西嗪临床疗效及血药浓度的临床意义
国产静脉用氨力农对36例患者血流动力学作用
赖诺普利治疗原发性高血压的临床疗效观察
国产静注前列腺素E1(PGE1)质量研究
应用高效液相色谱法测定人血清及尿样中索他洛尔浓度
伊拉地平对原发性高血压的临床疗效
硝苯地平控释片的制剂特点
健康志愿者索他洛尔药代动力学

第一图书网, tushu007.com

拉西地平治疗原发性高血压的临床疗效
211例非器质性心脏病室性心律失常的治疗
茶色素(心脑健)对高脂血症的治疗作用
前列腺素E1在心血管方面的临床应用
13阻滞剂治疗心律失常的经验
索他洛尔药理学、药代动力学及临床应用
抗高血压药物的临床试验设计
联合应用胺碘酮及安他唑啉治疗阵发性心房颤动及维持窦性心律的疗效观察(摘要)
尼卡地平静脉给药治疗高血压急症的疗效观察
硝苯地平控释片与氨氯地平对原发性高血压的疗效比较
索他洛尔对P-R和QRS影响及其与血药浓度关系研究
常用钙拮抗剂的药代动力学特点
阿罗洛尔治疗原发性高血压的临床研究
索他洛尔对室性心律失常的疗效及安全性
心房颤动及扑动的药物治疗
国产注射用前列腺素E1的含量测定
抗心律失常药物的联合应用
前列腺素E1对先天性心脏病术后血流动力学的影响
不同性别心律失常患者的普罗帕酮药代动力学特性的分析研究
血管内超声对粥样硬化冠状动脉成像的研究
多普勒超声心动图评价二尖瓣位人工生物瓣血流动力学性能
血管紧张素转换酶抑制剂临床应用现状
重组人生长激素在心血管疾病治疗中的应用及进展
盐酸索他洛尔的正常人体药代动力学及生物利用度的研究
HPLC测定人血浆中阿替洛尔的浓度
高效液相色谱法测定盐酸胺碘酮片剂的含量
改良HPLC法测定人血清中莫雷西嗪的浓度
毛细管气相色谱法测定人血浆中5-单硝基异山梨醇酯
抗高血压药物降压谷峰比率计算的方法学研究
三种5-单硝异山梨醇酯缓释制剂的人体药代动力学及生物利用度研究
索他洛尔人体药代动力学和相对生物利用度研究
美国第71届心脏病协会年会简介
Azimilide——一种新型Ⅲ类抗心律失常药
曲美他嗪治疗稳定劳累型心绞痛的双盲安慰剂对照研究
高效液相色谱法测定人血浆中硝苯地平的浓度
氯沙坦治疗轻、中度高血压病的疗效和安全性评价
无创性动态血压监测仪的应用评价
地高辛血药浓度与临床疗效的关系
雌激素补充疗法对心血管系统的作用
两种动态血压监测仪Spacelabs 90207和Rozzin 2420的准确性评价
动态血压监测仪Spacelabs 90207型和Rozin 2420型的重复性临床评价(摘要)
四种5-单硝异山梨醇酯片人体相对生物利用度研究
西立伐他汀治疗原发性高胆固醇血症随机对照研究
雷米普利治疗轻、中度原发性高血压的疗效和安全性
环丙沙星幻视1例报告
重组人生长激素治疗扩张型心肌病的初步研究

第一图书网, tushu007.com

重组人生长激素在心血管疾病治疗中的应用
高效液相色谱法测定人血浆卡托普利浓度
血清地高辛浓度与地高辛中毒关系的探讨
大动脉炎伴腹主动脉瘤一例报告
缬沙坦治疗原发性高血压患者的动态血压谷峰比评价(摘要)
大动脉炎以劳力型心绞痛为首发症状一例
华法林钠片致颅内出血2例
安慰剂在心血管病临床研究中的应用
西立伐他汀治疗高胆固醇血症的疗效
西立伐他汀治疗中国人高胆固醇血症安全有效

第一图书网, tushu007.com

章节摘录

（5）合同问题　　现在有些申请临床试验单位不愿负责因试验药所致损害的赔偿，要求不写进合同书内，这是不合适的，申请及接受单位双方均应遵守及坚持这一原则。

3.3.2药代动力学及生物利用度　　（1）创新药必须有药代动力学参数，仿制药品可以引用国外资料，如无则应进行试验，不能省略不作。

应测单次及多次给药的药代动力学。

只有依据这些数据，才能制定出Ⅱ期试验的用药方案，例如参考半衰期、表观分布容积参数才能设计出给药间隔时间。

对一些的确无法测定人体体液中药物浓度的药品，则应有间接指标，例如溶血栓药物，因系生物化学制剂，测浓度有一定困难，但可以通过测定人体内纤维蛋白原及其降解产物的含量等与时间变化的关系，推算出数据.供设计Ⅱ期试验参考。

又如肝素抗凝药应测ACT（抗凝血酶凝固时间）。

（2）生物利用度　　除静脉给药以外，其他任何途径的药，均应作生物利用度。

溶出度不能代替生物利用度，我国制剂工艺较落后，同一药品与国外产品相比生物利用度有时相差较大，例如胺碘酮（某厂胶囊制剂）只有法国产品片剂的50%左右。

缓释制剂的生物利用度，药一时曲线非常重要，应该得出有关数据，不能用药效学代替。

尤其是毒性较大的药物改变剂型，例如地高辛酏剂，如吸收过多则产生中毒，如吸收不够则临床心衰恶化，影响疗效。

3.3.3试验总结　　根据试验结果客观而详细地进行总结，写出正式报告，据此作出对Ⅱ期试验给药方案的建议。

如果I期试验作不出上述要求的数据，则无法设计Ⅱ期的安全、有效给药剂量，因为不了解最大耐受量。

不了解半衰期就无法设计给药间隔。

例如有一种口服溶栓药，人体单次及多次给很大剂量，每次服6个胶囊，一日三次，共7天，虽无不良反应，但因无法测浓度，既无药代学数据，亦无与药效学有关的直接或能证明该药已进入人体的间接证据，那么这种药是无法进行Ⅱ期临床试验的。

3.4Ⅱ期试验要求　　3.4.1试验目的　　（1）了解药物在患者中的疗效及安全性。

（2）与老药或其他疗法比较，该药有何优、缺点。

3.4.2药品质量和剂型应与今后拟上市者相同目前已发现有些药品在进行临床试验时有效，上市后则疗效减低或无效，这可能试验时为小批量实验室生产的，批准试生产后，扩大生产则质量不保证，这里有工艺问题，也有滥制的问题。

3.4.3病例数应根据研究目的、用药对象的多少、不同试验阶段、新药类型及剂量评价方法的难度而定，并应符合统计学要求。

按现有指导《原则》要求第一、二及三类新药试验病人数为300例，对照100例。

第四及五类新药病人数至少100例，另设对照组约50例。

但在实际评审工作中，并非完全按此要求，可根据情况而定。

例如降压药受试数则应按此要求，因为适用降压药的患者较多，而且评价方法简单易行。

但治疗急性心肌梗塞的溶栓药则例数可以少些，因为溶栓治疗要求在急性心肌梗塞发病后6～8小时内进行，但病人发病后往往不可能及时就诊，再加上做冠状动脉造影准备工作，故能在6～8小时进行溶栓的患者比较少，且冠状动脉造影技术有一度难度，故即使为I类新药，作30例即可。

其他非造影的100例即可，如果为第Ⅱ类仿制药则可以更少些。

如为预防性药则例数应多，用于治疗的药则可以相对少些。

为肯定疗效则例数可少些，为估计不良反应发生率则例数应多些。

第一类新药应较多，第二类则可少些，第三类则要求病例数能说明优于单用药即可。

……

第一图书网, tushu007.com

第一图书网, tushu007.com

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