

《新药研发的剂量优化》

图书基本信息

书名：《新药研发的剂量优化》

13位ISBN编号：9787030292339

10位ISBN编号：7030292332

出版时间：2010-10

出版社：科学出版社

作者：克里希纳 编

页数：246

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：www.tushu000.com

《新药研发的剂量优化》

内容概要

《新药研发的剂量优化》：剂量问题是决定新药研发（尤其是新药临床研究）成败的关键因素之一，也是临床药理学的核心问题之一。《新药研发的剂量优化》对新药研发中的剂量优化问题进行了全面、详细、实用地介绍，共分为12章，分别阐述了新药开发中的剂量优化简介、桥连临床前与临床新药开发的关键问题（转换型研究中的疾病进程模型、生物标志物的确认与鉴定）、首次人体试验的剂量选择（监管监督及优化方法）、临床药理学与实验药理学中的新型临床试验设计、心血管药物开发的不同层次的药效反应（生物标志物、替代终点、临床终点）、药动学与药效学变异对剂量优化的影响、遗传药理学与剂量反应及个体化用药的关系、新药开发中剂量寻找研究的优化（优化方法、监管角度、群体药动学的应用）、托莫西汀的剂量优化策略、药动学与药效学在儿童剂量优化中的应用等。

《新药研发的剂量优化》

作者简介

译者：黄晓晖 陈飞虎 李俊 编者：(美国)克里希纳

《新药研发的剂量优化》

书籍目录

译者名单序前言译者的话第1章 新药研发的剂量优化 1.1 导言 1.2 监管环境的新面貌 1.3 新药研发的新技术 1.3.1 生物标志物 1.3.2 建模与模拟 1.3.3 临床试验设计 1.4 风险—获益评估 1.5 展望 参考文献第2章 转化研究中桥接临床前和临床研发的疾病进程模型 2.1 导言 2.2 生物标志物和疾病进程模型 2.3 信息学和计算生物学 2.4 发现和验证基于模型的生物标志物 2.4.1 基于模型的生物标志物在基因表达研究中的应用 2.4.2 基于模型的生物标志物在功能成像研究中的应用 2.4.3 基于模型的生物标志物在中间代谢研究中的应用 2.5 小结 参考文献第3章 临床前和临床研发桥接中生物标志物的验证和确认 3.1 导言 3.2 定义 3.3 生物标志物的验证和确认 3.4 生物标志物的验证和确认在选择性生物标志物中的应用 3.5 小结 参考文献第4章 从监管角度论首次人体试验的剂量选择 4.1 导言 4.2 为新分子实体在成年健康志愿者中的首次人体试验选择最大推荐安全起始剂量 4.3 CDER关于成年健康志愿者进行首次人体试验最大推荐安全起始剂量的选择方法 4.3.1 NOAEL转换为HED 4.3.2 使用标准转换因子计算人类等效剂量 4.3.3 安全因子的选择 4.4 验证 4.5 为健康志愿者的首次人体试验选择最大推荐安全起始剂量的其他方法 4.5.1 生理模型 4.5.2 基于mg/kg的种属间比较 4.5.3 药代动力学参数的异速增长 4.5.4 药理有效剂量 4.6 行业方法的调查 4.7 小结 参考文献第5章 临床药理学与实验医学中的新型临床试验设计 5.1 导言 5.2 常规设计方法 5.2.1 期研究 5.2.2 a期研究(概念验证) 5.3 新型设计方法的推动力 5.3.1 适应性剂量设计 5.3.2 反应和协变量适应性设计 5.3.3 序贯设计 5.3.4 N=1试验 5.4 临床试验设计的建模和模拟 5.4.1 疾病进程模型 5.5 小结 参考文献第6章 从监管角度论心血管药物研发中的生物标志物、替代终点和临床终点 6.1 当前新药研发的模式 6.2 药物反应的测量 6.3 评价药物有效性和安全性的替代终点和生物标志物 6.4 有效性和安全性由其他数据所确定情况下的生物标志物 6.5 生物标志物的相关性和存在的问题 6.6 附录 参考文献第7章 药动学和药效学的变异对剂量优化的影响——以性别差异为例 7.1 导言 7.2 药物作用机理方面的考虑 7.2.1 药动学过程 7.2.2 药效学过程 7.2.3 临床效应 7.2.4 个体间变异和个体内变异 7.3 群体模型的统计学原理 7.4 男性和女性间的药动学差异 7.4.1 吸收 7.4.2 分布 7.4.3 代谢 7.4.4 排泄 7.4.5 通过群体模型评价性别对药动学的影响 7.5 药效和临床终点的性别差异 7.6 人口统计学效应估算中存在的问题 7.7 新药研发中运用群体建模及模拟进行剂量优化 7.8 小结 参考文献第8章 遗传药理学、剂量反应和个体化用药 8.1 摘要 8.2 导言 8.2.1 “组学”科学简介 8.2.2 遗传药理学和药物基因组学：定义和简史 8.2.3 遗传药理学的基础——人类基因组的基因变异 8.3 遗传药理学、药物剂量和安全性 8.3.1 基于基因型的剂量优化 8.3.2 药物不良反应 8.4 药动学和药物代谢 8.5 药效学和药物疗效 8.5.1 影响药效学及反应的基因变异 8.5.2 影响剂量选择的基因变异 8.6 药物基因组学、表达标签、预测性生物标志物 8.7 挑战 8.8 展望 8.9 小结 参考文献第9章 从方法学和监管角度论新药研发中的剂量优化 9.1 导言 9.2 相关术语 9.3 现行的法规要求和监管期待 9.4 剂量优化的必要性 9.4.1 后期研发的失败率 9.4.2 研究实例 9.5 剂量优化的方法 9.5.1 剂量优化相关的基本概念 9.5.2 生物标志物的作用 9.5.3 试验设计及分析 9.5.4 特殊群体的剂量调整 9.6 展望 参考文献第10章 群体药动学在 期临床研究中的作用 10.1 导言 10.1.1 新药研发的目的 10.1.2 为什么群体药动学有利于新药研发? 10.2 学习和确证 10.3 心血管药物的研发 10.3.1 卡立泊来德能够保护急性缺血患者吗? 10.3.2 群体药动学在新药研发中的作用 10.4 小结 参考文献第11章 择思达的剂量优化策略 11.1 导言 11.2 背景 11.3 药代动力学和遗传药理学的影响 11.3.1 成人受试者中的药动学 11.3.2 儿童患者中的药代动力学 11.4 CYP2D6底物的研发策略 11.5 有效性和安全性研究 11.6 剂量—反应关系和药动学/药效学模型 11.7 剂量推荐和药品标签 参考文献第12章 应用药代动力学和药效动力学优化儿童用药剂量 12.1 导言 12.2 儿童药物PK/PD研究实验设计及数据处理的一般原则 12.3 索他洛尔用于室上性或室性快速型心律失常儿童患者的群体PK—PD研究 12.4 来氟米特活性代谢产物在青少年多关节类风湿性关节炎患者中的群体药动学研究 12.5 小结 参考文献中文索引英文索引

《新药研发的剂量优化》

编辑推荐

《新药研发的剂量优化》学术思想新颖，内容广泛，结构体系严谨，实例丰富，是一本难得的理论与实践兼顾的参考书。

《新药研发的剂量优化》

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:www.tushu000.com