

医薬統計 ポケット資料集

① 統計的原則の解説

003

- 試験統計家 …………… 004
- 偏りとバラツキ …………… 005
- 検証的試験と探索的試験… 007
- 試験の対象集団 …………… 012
- 主要変数と副次変数 …… 014
- 合成変数、総合評価変数… 016
- 複数の主要変数 …………… 018
- 代替変数 …………… 019
- カテゴリ化した変数 …… 026
- 盲検化とランダム化 …… 028
- 代表的な試験デザイン… 038
- 多施設共同試験 ……… 039
- 比較の形式 …………… 043
- アダプティブデザイン … 047
- 必要な被験者数 ……… 056
- データの獲得と処理 …… 058
- 組入れ基準の変更 ……… 060
- 集積率 …………… 061
- 解析の事前明記 ……… 063
- FASとPPS …………… 065
- 欠測値と外れ値 ……… 071
- 推定と検定 …………… 073
- 部分集団、交互作用、共変量… 077
- データマネジメントの原則… 082
- CSV …………… 088
- 安全性、忍容性評価 …… 090

097

② ICH E9 ガイドライン

141

③ データや試験の質を確保するために

183

- ① データマネジメント業務の解説 … 142 ← *Update!*
- ② GCPリノベーション …………… 172 ← *New!*

④ 初学者のための医薬統計講座

299

- ① 基本をしっかり学ぼう …………… 184
- ② 観察研究における統計解析 …… 244
- ③ ベイズ統計学入門 …………… 287 ← *New!*

⑤ 知っておきたい国際的な声明

387

- ① ASA声明 …………… 300
- ② CONSORT声明 …………… 308
- ③ STROBE声明 …………… 351 ← *New!*

⑥ 最近の話題

- ① E9 (R1)の解説 …………… 388
- ② E17の統計的側面の解説 …… 396 ← *Update!*
- ③ 多重性の解説 …………… 442