

医薬統計 ポケット資料集

① 統計的原則の解説

003

- ICH E9 ガイドライン … 004
- 試験統計家 …………… 005
- 偏りとバラツキ …………… 006
- 検証的試験と探索的試験 …… 008
- 試験の対象集団 …………… 013
- 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 …………… 019
- 代替変数 …………… 020
- カテゴリ化した変数 …… 027
- 盲検化とランダム化 …… 028
- 代表的な試験デザイン …… 039
- 多施設共同試験 …………… 040
- 比較の形式 …………… 044
- アダプティブデザイン …… 048
- 必要な被験者数 …………… 057
- データの獲得と処理 …… 058
- 選択基準と除外基準の変更 …… 060
- 集積率 …………… 062
- 解析の事前明記 …………… 063
- FASとPPS …………… 066
- 欠測値と外れ値 …………… 072
- 推定と検定 …………… 074
- 部分集団、交互作用、共変量 …… 078
- データマネジメントの原則 …… 083
- CSV …………… 089
- 安全性、忍容性評価 …… 091

099

② データや試験の質を確保するために

- ① データマネジメント業務の解説 …… 100 ← Update!
- ② GCPリノベーション …………… 131 ← Update!

151

③ 初学者のための医薬統計講座

- ① 基本をしっかり学ぼう …………… 152
- ② 観察研究における統計解析 …… 212
- ③ ベイズ統計学入門 …………… 255

267

④ 最近の話題

- ① ICH E9(R1) …………… 268 ← Update!
- ② ICH E17 …………… 277
- ③ 多重性 …………… 323

345

⑤ 知っておきたい国際的な声明

- ① ASA声明 …………… 346
- ② CONSORT声明 …………… 347 ← Update!
- ③ STROBE声明 …………… 371