

<<治疗药物监测与给药方案设计>>

图书基本信息

书名：<<治疗药物监测与给药方案设计>>

13位ISBN编号：9787564124489

10位ISBN编号：7564124482

出版时间：2010-10

出版时间：东南大学出版社

作者：邵志高 编

页数：347

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>

<<治疗药物监测与给药方案设计>>

内容概要

本书阐述了：近30多年来，治疗药物监测（therapeutic drug monitoring, TDM）已成为临床药物治疗方案设计与个体化给药不可缺少的重要手段。

它以药物动力学的原理为基础，通过监测血药浓度、尿药浓度及其他体液中药物浓度，其中最常用的是血药浓度监测。

设计合理的给药方案，并在药物治疗过程适时监测血药浓度，及时调整临床用药方案，从而提高药物治疗效果，避免或减少毒副反应。

国内外许多医院或医学中心都成立了临床药理研究机构或治疗药物监测室承担TDM任务。

南京医科大学附属第一医院（江苏省人民医院）早在20世纪80年代初就建立了临床药物研究室，紧密结合临床，开展治疗药物监测，同时承担医院“国家药物临床试验机构”，I期临床试验的药物动力学与生物利用度研究。

根据30多年的血药浓度监测工作实践和近20年主办国家级和省级相关医学（药学）继续教育项目的教学资料累积，同时参考国内外有关文献资料，我们编撰了这本《治疗药物监测与给药方案设计》。

<<治疗药物监测与给药方案设计>>

书籍目录

第一章 药物体内处置的生理学基础 第一节 药物的跨膜转运 第二节 血药浓度与药理效应 第三节 药物吸收与血药浓度 第四节 药物分布与血药浓度 第五节 药物代谢与血药浓度 第六节 药物排泄与血药浓度 第七节 唾液药物浓度 第二章 治疗药物监测的药物动力学基础 第一节 药一时曲线与动力学模型 第二节 静脉注射给药的动力学 第三节 恒速静脉滴注给药的动力学 第四节 血管外途径给药的动力学 第五节 多剂量给药的动力学 第六节 非线性药物动力学 第七节 药物动力学与药效动力学 第八节 群体药物动力学 第九节 临床药物动力学实验研究 第三章 人体生物利用度与生物等效性 第一节 生物利用度 第二节 生物等效性 第三节 生物样品分析方法的建立和确证 第四节 普通制剂生物利用度和生物等效性的实验设计 第五节 生物利用度与生物等效性评价 第六节 缓释/控释制剂生物利用度与生物等效性研究 第七节 复方制剂及特殊活性成分制剂的生物利用度与生物等效性研究 第八节 人体生物利用度及生物等效性研究实例 第四章 药物相互作用 第一节 药剂学相互作用 第二节 药物动力学的相互作用 第三节 药效动力学的相互作用 第四节 中西药相互作用 第五节 常用药物相互作用 第五章 药品不良反应及其监测 第一节 药品不良反应 第二节 药品不良反应监测 第六章 临床给药方案设计 第一节 临床给药方案设计的一般原则 第二节 个体化给药方案设计的运算 第三节 肝、肾功能减退患者给药方案设计 第四节 特殊人群给药方案设计 第七章 治疗药物监测 第一节 血药浓度监测的可行性和必要性 第二节 治疗药物监测前期工作 第三节 治疗药物监测施程序 第四节 计算患者药物动力学参数 第八章 实用体液药物分析方法 第一节 光谱法 第二节 色谱法 第三节 免疫分析法 第四节 微生物测定法 第五节 生物检定测定法 第九章 透析治疗与给药 第一节 透析治疗的方法学 第二节 透析治疗的临床药物动力学 第三节 腹膜透析 第四节 血液滤过与血液灌注 第五节 透析患者给药方案调整 第六节 药物的透析资料 第十章 临床常用药物监测 第一节 心血管系统药物 第二节 青霉素类抗生素 第三节 头孢菌素类抗生素 第四节 氨基糖苷类抗生素 第五节 大环内酯类抗生素 第六节 万古霉素 第七节 氟喹诺酮类抗菌药 第八节 抗结核药 第九节 神经精神类药 第十节 抗肿瘤药 第十一节 免疫抑制剂 第十二节 其他

<<治疗药物监测与给药方案设计>>

章节摘录

插图：（一）准试条件1.批件生物利用度和生物等效性研究必须经国家食品药品监督管理局审查，取得符合进行临床研究的“药物临床研究批件”，方可委托国家新药临床研究机构进行试验。

2.有关证件包括委托单位的“药品生产许可证”、“企业法人营业执照”、“药品GMP证书”复印件（均需加盖企业的公章）。

如系转让品种需有转让证明，委托单位的法人委托书，药品质量检验报告。

3.研究者手册研究者手册应由委托单位提供，包括以下几项基本研究资料：（1）综述资料：包括药物的名称（中、英文）、成分的分子式、分子量、选题的目的及依据、国内外有关文献资料综述，以及研制单位研究工作的综述。

（2）药学资料：药物的化学结构、理化性质、纯度、检验方法、处方组成、剂型、稳定性研究的试验资料及文献资料。

（3）药理学资料：包括动物实验的一般资料，与治疗作用有关的药效学和药物动力学试验资料及文献资料。

（4）毒理学资料：包括动物急、慢性毒性资料及文献资料。

（5）使用说明书样稿：药理作用、适应证、禁忌证、人体药物动力学、药物相互作用、注意事项、用法用量、不良反应等。

4.合同（1）首页：项目名称、委托方（甲方）、受托方（乙方）、签订时间、签订地点、有效期限。

（2）正文：项目名称、项目的资料编号及内容要求、项目经费及支付方式、研究计划进度及检查方法、验收的标准及方法、风险责任的承担、违约金或损失赔偿额的计算方法、技术资料的保密、技术成果的归属和分享、履行的期限和地点方式、争议的解决办法等。

（3）签署：委托方和受托方单位、住所、法人/委托代理人、项目联系人、通讯地址、银行账号、联系方式等。

（二）试验方案设计内容1.试验题目。

2.试验目的。

3.研究单位。

4.项目负责人。

5.申办单位。

6.申办单位负责人。

7.研制药简介品名（中英文名）、分子式、相对分子质量、规格、药理作用、不良反应。

8.设计方案试验制剂、参比制剂、试验剂量（说明理由）、受试者选择（例数、人选标准、排除标准、健康检查项目、签署知情同意书及有关中途退出的规定）。

9.临床观察。

10.试验程序试验前的准备工作：审阅委托单位提供的有关资料、试验制剂、参比制剂及标准对照品交接登记，填写伦理委员会“药物临床试验审批报告”、血药浓度测定方法研究与确证、人体生物利用度比较研究、药物动力学分析评价、生物等效性评价、试验总结资料等。

<<治疗药物监测与给药方案设计>>

编辑推荐

《治疗药物监测与给药方案设计》由东南大学出版社出版。

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>