

图书基本信息

书名：<<现代心血管药物临床研究第三卷2006-2010>>

13位ISBN编号：9787811365245

10位ISBN编号：7811365243

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：482

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>

## 内容概要

卫生部心血管药物临床研究重点实验室成立于2001年12月，其前身为阜外心血管病医院承担药物临床研究的“临床药理研究室”。

1985年研究室开始进行I期临床试验，包括人体耐受性研究及药代动力学研究。

至今，重点实验室牵头承担百余项心血管药物 I ~ III 期临床试验，已有数十种药物通过实验并被SFDA批准上市。

2008年重点实验室在现任主任李一石教授的领导下，通过了中国合格评定国家认可委ISO17025实验室认可和国家认可委的计量认证，建立和完善了三个子实验室：人体药物代谢实验室、药物基因/蛋白质组学实验室和临床检验检测实验室。

多年来，重点实验室始终站在我国心血管药物临床研究的前列，先后承担国家“九五”、“十五”、863计划、“十一五”重大专项，支撑计划及国际合作课题，参与多项国家颁布的法规和指导原则的制定。

作为实施GCP规范的样板，为国家心血管药物 I ~ III 期临床研究做出突出贡献，为指导临床合理用药提供了规范可靠的药代、药效、疗效、安全性数据，并不断提高在国际上的竞争力和影响力。

目前重点实验室已拥有一支包括临床和药物实验，专业构成合理，梯队层次完备，可进行 I ~ III 期临床试验的人员队伍。

利用各专业人员技术互补的优势，研究团队具有专业的临床研究、实验室技术、科研管理能力。

本重点实验室已培养硕士，和博士数十名，发表临床药理专业文章293篇，其中SCI文章17篇。

2011年是重点实验室成立十周年，为了记录重点实验室在药物临床研究方面的成绩，方便相关医学专业人员的查阅、学习和研究，特将本重点实验室的主要论文，以年代顺序排列，分三册呈现给大家，第一分册为“临床药理研究室”期间(1983~2000年)发表的论文，第二和第三分册为“卫生部心血管药物临床研究重点实验室”成立以来(2001~2005年、2006~2010年)发表的论文。

为了尊重原作，反映真实，此次结集出版之际，我们仅改正了个别错字，其全部内容包括目前已不推荐使用的名词术语均未强行修改统一。

本书是一本专业性很强的医学著作，既能让广大读者了解阜外医院卫生部心血管药物临床研究重点实验室的工作内容，又可为药物临床评价工作提供参考借鉴。

## 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。

并与全体同仁齐心协力,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。

书籍目录

随机双盲观察国产坎地沙坦酯 / 依那普利动态降压疗效  
格列美脲及其活性代谢物羟基格列美脲的人体药代动力学  
利尿剂治疗心力衰竭的现状  
国产复方缬沙坦治疗轻中度高血压的临床疗效  
铝镁匹林片单剂量和多剂量人体药动学研究  
复方依那普利 / 氢氯噻嗪片治疗原发性高血压 Ⅱ期临床研究  
慢性心力衰竭患者血浆氨基末端脑钠素前体水平对病情的评估  
比较比索洛尔与卡维地洛治疗充血性心力衰竭的多中心随机双盲开放平行对照临床研究  
动态血压监测比较复方依那普利与依那普利单药的疗效  
从学习中学会办刊  
慢性心力衰竭急性发作患者N端前脑钠素水平的变化  
培哚普利 / 吲哚帕胺复合制剂治疗高血压患者的多中心、随机、双盲对照研究  
胺碘酮的临床药理及其应用进展  
血浆N末端原脑利钠肽水平对慢性心力衰竭患者长期预后的预测价值  
年轻健康男性动态心电图检测心律失常的分析  
地高辛口服液在健康人体的药代动力学和相对生物利用度  
伊布利特注射液的中国人体药动学  
右心功能评价技术研究进展  
左心房功能的临床评价与进展  
健康人群血清NT . proBNP浓度水平评估  
调脂治疗中的非药物疗法  
冠心病的诊断和治疗——由病例看原则  
贝那普利人体药动学和生物等效性研究  
镁铝匹林抑制血小板聚集的Ⅱ期临床研究  
贝凡洛尔和美托洛尔对原发性高血压患者心率变异性的影响  
贝凡洛尔对原发性高血压患者短程和长程心率变异性的影响  
2-甲氧基雌二醇和2-乙氧基雌二醇减少老年肥胖糖尿病ZSF, 大鼠的肾疾病进展  
连续口服盐酸噻氯匹定片在健康人体的药代动力学  
镁铝匹林在健康人体的药动学和药效学研究  
.....  
感染性心内膜炎病原菌及药敏分析

## 章节摘录

重视非离子型冠脉造影剂引发的过敏样反应 杨跃进 李一石 中国医学科学院阜外心血管病医院卫生部心血管病药物临床研究重点实验室 非离子型碘造影剂具亲水性高,渗透压低,不良反应少的优点。

但随着心血管介入诊断及治疗技术的发展和普及,非离子型碘造影剂应用多,其引起的严重过敏样反应仍时有发生。

对可能发生过敏样反应的高危患者,事先应给予预防措施,术中应用低渗或等渗造影剂。

介入导管室的医护人员应熟知过敏样反应的所有症状和体征,并掌握其处理原则,尤其应重视肾上腺素的应用。

随着心脏介入诊断和治疗技术的普及,对造影剂引发的过敏样反应尤其是严重过敏样反应,应引起所有心脏科医生和介入医生的重视。

1非离子型碘造影剂的分类 非离子型碘造影剂按分子结构有2类:非离子型单体造影剂和非离子型二聚体造影剂。

前者主要包括碘普胺、碘海醇、碘帕醇、碘佛醇等,因其渗透压较第一代离子型碘造影剂明显下降,故又称为低渗性造影剂,但其渗透压仍是血浆渗透压的2倍左右,目前我国大多数医院的心脏介入诊治时应用该类造影剂。

非离子型二聚体造影剂又称为等渗性造影剂,以碘克沙醇为代表,其最大特点就是达到了真正意义上的和血浆等渗,安全性更高,发生造影剂肾病的几率低,但由于价格原因,在我国该类造影剂应用相对较少。

2过敏样反应的分类和发病率 参照美国放射学会2008年最新修订的分类标准(目前国际上尚无统一的分型标准),碘造影剂引起的过敏样反应可分为轻度、中度、重度3类。

轻度过敏样反应表现为局部荨麻疹、皮肤发红、瘙痒、恶心、呕吐、发热、头痛、眩晕、味觉改变、脸红、寒战、出汗等;中度过敏样反应包括喉头或颜面水肿、支气管痉挛、一过性低血压、弥漫的皮肤红斑等;严重过敏样反应包括严重喉头水肿、呼吸心跳骤停、严重低血压、过敏性休克等。

按发生时间不同还可分为急性过敏样反应和迟发过敏样反应,前者指注射造影剂后1小时内发生的过敏样反应,后者指注射造影剂后1小时至7天内发生的过敏样反应。

国外文献报道非离子型碘造影剂总的过敏反应发生率约为1%~3%,其中严重过敏样反应的发生率为0.03%。

Goss等报道在心脏介入导管室发生造影剂相关并发症的几率约为0.23%,每55000例病例中有一例死亡病例,最严重的不良反应是急性过敏反应。

本院24314例接受非离子型碘造影剂注射的患者,9例患者在接受造影剂注射后1小时之内发生严重过敏样反应,发生率0.037%,提示国人在应用非离子型碘造影剂注射急性过敏反应发生率与其他人种近似。

3过敏样反应的预防 预防造影剂导致过敏样反应的关键,是甄别高危人群,并事先给予预防措施。

过敏样反应的重要危险因素包括既往对碘造影剂的过敏史、基础疾病(如哮喘、心血管疾病、肾脏疾病、糖尿病)、对其他药物食物过敏史。

同时年龄大于60岁、女性、某些药物的应用(B阻滞剂、非甾体抗炎药)等,都是发生造影剂相关过敏样反应的危险因素。

.....

编辑推荐

李一石主编的《现代心血管药物临床研究》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 ~ 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。

本书是《现代心血管药物临床研究(第三卷 2006-2010)》，内容为“卫生部心血管药物临床研究重点实验室”成立以来发表的论文，包括：利尿剂治疗心力衰竭的现状；左心房功能的临床评价与进展；调脂治疗中的非药物治疗；抗心律失常药物进展等。

本书是一本专业性很强的医学著作，既能让广大读者了解阜外医院卫生部心血管药物临床研究重点实验室的工作内容，又可为药物临床评价工作提供参考借鉴。

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>