

淡江大學 113 學年度第 1 學期課程教學計畫表

課程名稱	臨床試驗的統計設計	授課 教師	林資荃 TZU-CHUAN LIN
	STATISTICAL DESIGN OF CLINICAL TRIALS		
開課系級	統計一碩士班 A	開課 資料	實體課程 選修 單學期 3學分
	TLSXM1A		
課程與SDGs 關聯性	SDG3 良好健康和福祉 SDG4 優質教育 SDG5 性別平等 SDG16 和平正義與有力的制度		
系（所）教育目標			
一、培育學生具研究統計理論的能力。 二、培育學生具程式設計的能力。 三、培育學生成為具管理素養的統計專才。 四、培育學生具有國際視野。			
本課程對應院、系(所)核心能力之項目與比重			
A. 具研究統計理論的能力。(比重：10.00) B. 具數據分析的能力。(比重：20.00) C. 具跨領域之知識的能力。(比重：20.00) D. 具邏輯思考的能力。(比重：20.00) E. 具統計諮詢能力。(比重：30.00)			
本課程對應校級基本素養之項目與比重			
1. 全球視野。(比重：10.00) 2. 資訊運用。(比重：25.00) 3. 洞悉未來。(比重：25.00) 4. 品德倫理。(比重：5.00) 5. 獨立思考。(比重：20.00) 6. 樂活健康。(比重：5.00) 7. 團隊合作。(比重：5.00) 8. 美學涵養。(比重：5.00)			

課程簡介	本課程設計採理論與實際資料分析並行，旨在增進學生理解與掌握臨床試驗的基本概念，透過此課程學生將學會如何有效地規劃、執行和分析臨床試驗，以及如何解釋和報告試驗結果。
	This course is designed to integrate theoretical knowledge with practical data analysis, aiming to enhance students' understanding and mastery of the fundamental concepts of clinical trials. Through this course, students will learn how to effectively plan, execute, and analyze clinical trials, as well as how to interpret and report trial results.

本課程教學目標與認知、情意、技能目標之對應

將課程教學目標分別對應「認知 (Cognitive)」、「情意 (Affective)」與「技能 (Psychomotor)」的各目標類型。

- 一、認知(Cognitive)：著重在該科目的事實、概念、程序、後設認知等各類知識之學習。
- 二、情意(Affective)：著重在該科目的興趣、倫理、態度、信念、價值觀等之學習。
- 三、技能(Psychomotor)：著重在該科目的肢體動作或技術操作之學習。

序號	教學目標(中文)	教學目標(英文)
1	課程主要介紹臨床試驗包括phase I、phase II與phase III相關的概念。首先我們將專注於隨機分派、以及樣本數的估計。進而介紹臨床試驗相關的主題如存活分析、多重比較、群集逐次分析、強化策略、期中分析以及醫療器材相關統計設計。	The course covers fundamental concepts related to clinical trials, including Phase I, Phase II, and Phase III. We will begin by focusing on randomization and sample size estimation. The course will also include related topics such as survival analysis, multiple comparisons, sequential analysis, adaptive strategies, interim analysis, and statistical design for medical devices.

教學目標之目標類型、核心能力、基本素養教學方法與評量方式

序號	目標類型	院、系(所)核心能力	校級基本素養	教學方法	評量方式
1	認知	ABCDE	12345678	講述、討論	測驗、作業、報告(含口頭、書面)

授課進度表

週次	日期起訖	內容 (Subject/Topics)	備註
1	113/09/09~ 113/09/15	臨床試驗設計的基本概念與方法	
2	113/09/16~ 113/09/22	中秋節放假	
3	113/09/23~ 113/09/29	第一期臨床試驗之設計與分析	
4	113/09/30~ 113/10/06	第二期臨床試驗之設計與分析	
5	113/10/07~ 113/10/13	隨機分派方法	

6	113/10/14~ 113/10/20	樣本數計算	
7	113/10/21~ 113/10/27	存活分析	
8	113/10/28~ 113/11/03	臨床試驗之多重檢定	
9	113/11/04~ 113/11/10	期中考	
10	113/11/11~ 113/11/17	期中分析	
11	113/11/18~ 113/11/24	臨床試驗之強化策略	
12	113/11/25~ 113/12/01	臨床試驗之群集逐次設計	
13	113/12/02~ 113/12/08	臨床試驗之調整設計	
14	113/12/09~ 113/12/15	醫療器材之臨床試驗統計設計與分析	
15	113/12/16~ 113/12/22	臨床試驗之估計目標 (estimand) 與敏感度分析 (sensitivity analysis)	
16	113/12/23~ 113/12/29	計畫書撰寫之統計重點與案例分享	
17	113/12/30~ 114/01/05	期末報告	
18	114/01/06~ 114/01/12	案例分享	
課程培養 關鍵能力	自主學習、資訊科技、問題解決、跨領域		
跨領域課程	STEAM課程(S科學、T科技、E工程、M數學，融入A人文藝術領域) 授課教師專業領域教學內容以外，融入其他學科或邀請非此課程領域之專家學者 進行知識(教學)分享		
特色教學 課程	專案實作課程 專題/問題導向(PBL)課程 協同教學(校內多位老師、業師)課程		
課程 教授內容	智慧財產(課程內容教授智慧財產) 邏輯思考		
修課應 注意事項			
教科書與 教材	採用他人教材:教科書 教材說明: Shih W. J. and Aisner J. Statistical Design and Analysis of Clinical Trials: Principles and Methods. New York, Chapman and Hall Friedman LM, Furberg CD, and DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials, Springer.		
參考文獻			

學期成績 計算方式	◆出席率： 20.0 %   ◆平時評量：       %   ◆期中評量：40.0 % ◆期末評量：40.0 % ◆其他〈 〉：       %
備 考	「教學計畫表管理系統」網址： <a href="https://info.ais.tku.edu.tw/csp">https://info.ais.tku.edu.tw/csp</a> 或由教務處 首頁→教務資訊「教學計畫表管理系統」進入。 <b>※不法影印是違法的行為。請使用正版教科書，勿不法影印他人著作，以免觸法。</b>