

淡江大學 114 學年度第 1 學期課程教學計畫表

課程名稱	臨床試驗統計導論	授課教師	姜 杰 CHIANG, CHIEH
	STATISTICAL INTRODUCTION OF CLINICAL TRIALS		
開課系級	數學一碩士班 A	開課資料	實體課程 選修 單學期 3學分
	TSNXM1A		
課程與SDGs 關聯性	SDG4 優質教育 SDG8 尊嚴就業與經濟發展		
系（ 所 ） 教 育 目 標			
引導學生進入數學與數據科學的尖端研究領域，使其具有專業職能或進階研究之基礎。			
本課程對應院、系(所)核心能力之項目與比重			
A. 具備數學或統計的專業知識。(比重：20.00) B. 發掘、分析與處理數學問題的能力。(比重：20.00) C. 從事獨立研究並能清楚有效表達數學或統計概念的能力。(比重：20.00) D. 將實際問題化為數學或統計模型的能力。(比重：20.00) E. 資料蒐集分析解釋及視覺化處理的能力。(比重：20.00)			
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：30.00) 3. 洞悉未來。(比重：10.00) 4. 品德倫理。(比重：5.00) 5. 獨立思考。(比重：30.00) 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	本課程將介紹臨床試驗中所使用的統計方法，包含早期臨床試驗所使用的BOIN design, keyboard design, Simon two-stage design，與驗證型臨床試驗常見的統計方法，並且透過統計軟體展示如何產出受試者的隨機分配、樣本數計算、期中分析樣本數重新評估與提早停止試驗的統計法則		

	This course introduces the statistical methods used in clinical trials, including BOIN design, Keyboard design, and Simon two-stage design for early clinical trials, as well as common statistical methods for confirmatory clinical trials, such as ANCOVA, logistical regression, Cox regression. The course also demonstrates how to generate randomized code for subject allocation via statistical software, sample size determination, interim analysis sample size reassessment, and early trial stopping.
--	--

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	使學生了解臨床試驗中所使用的統計方法，並可以操作相關的統計軟體進行設計與分析	To introduce statistical methods for clinical trials and to train students to use statistical softwares to design and analyze for clinical trials.

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、實作	測驗、實作

授課進度表

週次	日期起訖	內 容 (Subject/Topics)	備註
1	114/09/15~ 114/09/21	簡介臨床試驗	
2	114/09/22~ 114/09/28	第一期臨床試驗常用的貝氏統計方法	
3	114/09/29~ 114/10/05	第一期臨床試驗常用的貝氏統計方法	
4	114/10/06~ 114/10/12	第二期臨床試驗常用的Simon二階段設計	
5	114/10/13~ 114/10/19	第二期臨床試驗常用的Simon二階段設計	
6	114/10/20~ 114/10/26	第三期臨床試驗常用統計方法	
7	114/10/27~ 114/11/02	第三期臨床試驗常用統計方法	
8	114/11/03~ 114/11/09	期中評量	
9	114/11/10~ 114/11/16	試驗設計	
10	114/11/17~ 114/11/23	試驗設計	

11	114/11/24~ 114/11/30	Group sequential design	
12	114/12/01~ 114/12/07	樣本數計算	
13	114/12/08~ 114/12/14	期中分析樣本數重新估算	
14	114/12/15~ 114/12/21	隨機分配	
15	114/12/22~ 114/12/28	生物等效性評估	
16	114/12/29~ 115/01/04	期末評量	
17	115/01/05~ 115/01/11	彈性教學週	
18	115/01/12~ 115/01/18	彈性教學週	
課程培養 關鍵能力		自主學習、資訊科技	
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)	
特色教學 課程			
課程 教授內容		程式設計或程式語言(學生有實際從事相關作業或活動) 邏輯思考	
修課應 注意事項			
教科書與 教材		自編教材:簡報	
參考文獻			
學期成績 計算方式		◆出席率：            %    ◆平時評量：            %    ◆期中評量：50.0 % ◆期末評量：50.0 % ◆其他〈 〉：            %	
備 考		「教學計畫表管理系統」網址： <a href="https://web2.ais.tku.edu.tw/csp">https://web2.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>※「遵守智慧財產權觀念」及「不得非法影印、下載及散布」。請使用正版教科          書，勿非法影印他人著作，以免觸法。</b>	