

## 治験薬関連情報

## 管理者について

治験薬管理者	薬剤部 部長 治験薬管理者指名書の閲覧可、写し提供可
治験薬管理補助者	薬剤師 治験薬管理補助者指名書の閲覧可、写し提供可

## 保管について

治験薬の保管場所について	治験薬を保管するための専用の保管室あり。 治験薬保管室には恒温槽1台、保冷库2台(①②)を設置している。
治験薬の保管温度について	恒温槽：規定温度 15°C-25°C 保冷库①：規定温度 2°C-8°C 保冷库②：同上
治験薬保管室へのアクセス制限について	治験薬管理者および治験薬管理補助者、CRC※のみ入室が可能で、恒温槽や保冷库は施錠管理している。 ※非盲検薬剤師を設定している治験の場合はCRCの入室を制限している。
治験薬は他の薬剤と区別して保管されているか	はい
非盲検薬剤師を設定し、盲検性を担保して治験薬を管理することは可能か	はい
使用済み治験薬（空ボトル、空のPTPシート、調製後のバイアル）及び空箱の処理について	・空箱 CRAが確認するまで治験薬保管室に保管。 CRA確認後に、CRA回収または施設による破棄の場合は、施設規定に基づき破棄。 ・使用済み治験薬（空ボトル、空のPTPシート） CRAが確認するまで治験薬保管室に保管。CRA確認後にCRA回収。 ・調製後のバイアル(一般注射薬) CRAが確認するまで治験薬保管室に保管。CRA確認後にCRA回収。 ・調製後のバイアル(抗がん剤) CRA確認のための保管はしない。施設規定に基づき破棄。
使用期限が切れた（または使用期限が近い）治験薬の管理について	原則、CRAより隔離治験薬の連絡を頂く。 CRAが確認するまで、治験薬保管室にて、隔離治験薬であることを明示して治験薬と分けて管理。原則温度管理は行わないが、温度管理が必要な場合、CRAは治験薬管理(補助)者に連絡する。
温度記録について	温度ロガーにて5分毎に恒温槽や各保冷库の温度を計測。 予め設定した温度範囲(「温度ロガーの設定について」を参照)を逸脱すると、治験薬管理補助者にアラートメールが送信される。 月初に先月分の最高温度、最低温度、平均値を算出し、温度記録とともに報告書を作成する。報告書は出力された温度記録と共に永続的に保管している。 報告書と温度記録は閲覧可、報告書のみ写しの提供可。
温度ロガーの設定について	1.恒温槽(規定温度範囲：15°C - 25°C) ロガー子機名称：Chicken05・Chicken15(半年毎にメインロガーを交代) ロガーの設定温度範囲：16°C - 24°C 2.保冷库①(規定温度範囲：2°C - 8°C) ロガー子機名称：Chicken01・Chicken11(半年毎にメインロガーを交代) ロガーの設定温度範囲：3.5°C - 6.5°C 3.保冷库②(規定温度範囲：2°C - 8°C) ロガー子機名称：Chicken02・Chicken12(半年毎にメインロガーを交代) ロガーの設定温度範囲：3.5°C - 6.5°C
温度ロガーの校正について	1年ごとに外部業者に依頼。校正証書あり(閲覧可、写し提供可)。 ・Chicken1、Chicken2 2016/9/23、2017/9/19、2018/9/20、2019/9/20、2020/9/17、2021/9/17、2022/9/22 ・Chicken11、Chicken12 2016/3/14、2017/3/24、2018/3/22、2019/3/20、2020/3/12、2021/3/22、2022/4/11、2023/4/19 ・Chicken5 2023/12/4 ・Chicken15 2023/12/4、2023/4/19
温度ロガーの校正日について	2016/3/14、2017/3/24、2018/3/22、2019/3/20、2020/3/12、2021/3/22、2022/4/11、2023/4/19 ・Chicken5 2023/12/4 ・Chicken15 2023/12/4、2023/4/19
停電時のバックアップについて	恒温槽や各保冷库は非常用電源(自家発電)に接続している。