

平成 31 年 1 月 4 日

治験依頼者 各位

青森県立中央病院

治験薬管理者 柴田 美代子

治験薬の管理に関する報告

このことについて、治験薬の保管に際し、温度データロガーによる温度管理を実施しているところですが、この度、下記のとおり機器の更新および冷蔵庫の適格性確認を行いましたので、報告いたします。

記

1 対象の温度データロガー

- (1) 治験薬保管室 (1~30℃)
- (2) 治験薬専用冷蔵庫 (2~8℃)
- (3) 治験薬専用恒温槽 (20℃)

2 温度データロガー概要

- (1) 機種 **Wireless Thermo Recorder RTR-502 (T&D)**
- (2) 温度センサ **-60~155℃**
- (3) 測定精度 **平均±0.3℃ [-20~80℃]**
- (4) 測定分解能 **0.1℃**
- (5) 記録間隔 **60 分**

3 治験薬専用冷蔵庫

- (1) 機種 **MPR-514-PJ (平成 30 年 11 月 29 日購入分)**
- (2) 台数 **1 台**

4 管理体制

別添の通り

5 測定開始日

平成 30 年 11 月 1 日

6 保管開始日

平成 30 年 12 月 27 日 16 時より

お問い合わせ：治験管理室事務局

TEL：017-726-8394

Mail：aokenchu_chiken@med.pref.aomori.jp

青森県立中央病院 治験薬温度管理体制

1. 保管場所及び管理目標温度

- (1) 治験薬保管室 : 1～30℃
 (2) 治験薬専用冷蔵庫 (2 台) : 2～8℃
 (3) 治験薬専用恒温槽 (1 台) : 20℃設定

25℃以下の室温保存の治験薬を優先的に恒温槽で管理する予定です。

2. 精度管理

- ①温度計 温度記録機器：Wireless Thermo Recorder RTR-502 (T&D)
 精度管理：メーカー保証期間 (1年) 毎に買い換え
 温度校正：株式会社レックスによる温度校正(JCSS 校正)
- ②冷蔵庫 治験薬専用冷蔵庫：MPR-514-PJ
 精度管理：製造メーカーによるバリデーション(購入毎)
- ③恒温槽 治験薬専用恒温槽：FMU-263I

3. 温度管理記録

- (1) 60 分毎に記録
 (2) 毎朝 6 時、過去 24 時間分のデータを WebStorage^{※1}に自動アップロード

※1 Webstorage：T&D 提供のストレージサービスを利用

URL：<https://ondotori.webstorage.jp/system/login/>

- (3) 毎月第一営業日に、過去 1 ヶ月分のデータを紙媒体に出力^{※2}

※2 出力した紙媒体は治験管理室 SDV スペースに配置。閲覧・複写自由。

4. 温度逸脱の有無の確認

- (1) 治験薬管理補助者が始業前に、3.(2)の過去 24 時間分のデータを確認
 (2) 最大値及び最小値を当院様式に記録、及び署名

5. 温度逸脱時の対応

設定温度上限・下限値を 30 秒逸脱した際、担当者 PHS に警告メールを自動送信

設定温度	下限値	上限値
室温(30℃以下)	3.0℃	28.0℃
冷所(2～8℃)	3.0℃	6.8℃
恒温槽(20℃設定)	17.0℃	23.0℃

6. その他

- (1) 上記以外の温度管理が必要な試験には原則対応できません。別途ご相談ください。
 (2) WebStorage の温度記録は、ID 及び Password があればどなたでも閲覧できます。

ID 及び Password の付与を希望する場合、治験管理室事務局までご連絡ください。

<治験管理室 事務局>

TEL：017-726-8394

Mail：aokenchu_chiken@med.pref.aomori.jp