

2024年5月28日

治験依頼者等 各位

青森県立中央病院

治験薬管理者 棟方 美穂子

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-501B (T&D)
- (2) 温度センサ -40~80℃
- (3) 測定精度 平均±0.5℃
- (4) 測定分解能 0.1℃
- (5) 記録間隔 60分 (治験薬保管室のみ 30分)

3 管理体制

別添の通り

4 測定開始日

2024年 6月 1日

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

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 (2台) : 20℃設定

※恒温槽については、25℃以下の室温保存の治験薬を優先的に管理する予定です。

2. 精度管理

- ①温度計 温度記録機器：Wireless Thermo Recorder RTR-501B (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：一般財団法人日本品質保証機構計量計測センターによる
 温度校正(JCSS 校正)

- ②冷蔵庫 治験薬専用冷蔵庫：MPR-514-PJ MPR-S500RH-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 (2台)
 精度管理：製造メーカーによるバリデーション(購入毎)

3. 温度管理記録

- (1) 60分毎に記録 (治験薬保管室のみ 30分)
 (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/member/login.php>

- (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