

2014年2月21日

治験依頼者 各位

自治医科大学附属病院
とちぎ臨床試験推進部
治験薬管理者 山崎 晶司

外来リニューアル工事に伴う治験薬保管場所の一部変更について

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、当院における外来リニューアル工事に伴い、一部の治験薬の保管場所を下記の通り仮移転することになりましたので、ご報告いたします。なお、移動日直近での治験薬の新規・追加搬入等は、可能な限り避けていただきますようお願い申し上げます。

記

1. 対象となる治験薬

室温(1～30℃)または冷所(2～8℃)保存が義務付けられている注射薬(一部内服薬を含む)

2. 保管場所

移動前：臨床試験推進部事務室(地下1階)前

移動後：旧大学書房跡地(地下1階) ※両保管場所間の距離は約50m

3. 仮移転期間

平成26年3月13日(移動日)～平成26年8月(予定)

4. 移動日時

平成26年3月13日(木)15:00～17:00(予定)

5. 移動手順

- i) (事前に)温度管理システム(testo Saveris)設置工事を開始。
- ii) ・(移動日当日)冷蔵庫および低温インキュベーター(以下、まとめて「保冷库」)の電源をOFFにし、保冷库ごと治験薬を移動する。
 - ・保冷库1台の移動所要時間は約15分。
 - ・電源OFFの間の温度変化は30分で2℃程度。(保冷库搬入業者確認済み)
 - ・温度変化をできるだけ防ぐため、保冷库内に保冷剤を入れて移動。
 - ・移動が終了したら、直ちに保冷库の電源をONにする。
- iii) 保冷库内の温度が安定するまでモニタリングを継続する。
- iv) iii) が終了次第、温度管理システム(testo Saveris)を再開する。

6. 移動中の温度モニタリング

移動時には、従来の温度管理システム(testo Saveris)の他、以下の代替温度ロガーも併用して温度モニタリングを行う。

【代替温度ロガー】おんどとり TR-52i(10分間隔測定、上下限值設定可/逸脱時LED点滅あり)

7. 問い合わせ先

自治医科大学附属病院 臨床試験推進部 TEL: 0285-58-7195

各担当 CRC または小嶋 (e-mail: kojima1223@jichi.ac.jp) まで