

2011年9月1日

治験依頼者 各位  
製造販売後臨床試験依頼者 各位

自治医科大学附属病院  
臨床試験センター長 吉尾 卓

## 治験薬の管理に関する報告

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、当院で保管しております治験薬の一部に関しまして、従来の温度データロガーによる温度管理から下記データロガーを用いた温度管理に変更することをご報告いたします。  
なお、変更の対象となる治験薬等につきましては、別途ご連絡いたします。

### 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治験薬の一部（主に注射薬）  
※ 対象とならない治験薬については従来の方で管理いたします。

#### 2. データロガー概要等

名 称	温度モニタリングシステム testo Saveris
設定温度	室温：1～30℃ 冷所：2～8℃
精 度	±0.4℃ (-25℃～+50℃)
温度表示設定	0.1℃単位
測定間隔	10分
アラーム機能	温度逸脱時LED発光
データ出力頻度	1回/月（原則として月末）

#### 3. 精度管理について

温度校正を定期的を実施

※ 校正証明書等の閲覧を希望される場合は随時お申し出ください。

#### 4. 測定開始日

平成23年9月1日（木）～

ただし、移行期間として9月30日までは、現行のデータロガーも併用いたします。

#### 5. 問い合わせ先

自治医科大学附属病院 臨床試験センター  
TEL：0285-58-7195