

2012年5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、一部の治験薬につきましては、下記の方法での温度管理を既に実施しており、詳細は平成23年9月1日付「治験薬の管理に関する報告」にてご報告させていただいております。今回の変更を以て、当院で管理しております全ての治験薬の温度管理方法が下記の通りになります。

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全ての治験薬

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：2.4～7.6℃ |
| 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24年5月1日（火）～

ただし、移行期間として5月31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