

2014年8月27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変更について

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、当院リニューアル工事に伴い、一部の治験薬を下記の通り移転することになりましたので、ご報告いたします。なお、移転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：旧大学書房跡地（地下1階）

移動後：臨床試験推進部事務室（地下1階） 前

3. 移動日時

平成26年9月18（木）15：00～17：00（予定）

4. 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、保冷库毎治験薬を移動する。
 - ・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）
 - ・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。

5. 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、以下の代替え温度ロガーも併用して温度モニタリングを行う。

【代替え温度ロガー】おんどとり TR-52i（10分間隔測定）

6. 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 または若松（e-mail：tomoe.w@jichi.ac.jp）まで

以上