

治験薬管理に関する連絡事項

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター 薬局

治験薬管理者	薬局長（治験審査委員会 委員） 藤田 敬子	
治験薬保管場所	本館地下 1 階・薬局 専用保管庫有り（室温保管庫、冷蔵庫、恒温庫）	
治験薬温度管理	温度ロガーによる測定 （株式会社コンピューテックス・OnDoll-Sensor）	
	測定間隔	5 分
	設定温度	室温保管庫：1～30℃
		冷蔵庫：2～8℃
		恒温庫：15～25℃
	設定温度逸脱時	アラーム有
	目視確認	1 日 1 回（土日祝を除く）
	温度ロガーの校正頻度	年 1 回
治験薬搬入場所	本館地下 1 階・薬局 担当モニターの立ち会い不要。搬入業者からの事前連絡不要。	

ヒアリングについて

臨床研究支援センターのヒアリングへ薬局担当者も出席します。

治験薬管理手順書、治験薬調製マニュアル等の必要資料および治験薬、箱の見本（写真）を必ずご準備ください。

レジメン作成に関する打ち合わせについて

点滴抗がん剤及び点滴抗がん剤と併用する点滴薬剤の治験に限っては、ヒアリング開催後に薬局のレジメン作成担当者を含めて打ち合わせを行います。

薬局担当者と日程調整をお願いします。

薬局勉強会について

初回搬入の前後で、薬局・薬剤師向けの説明会をお願いします。

院内様式作成について

ヒアリング実施後に E-mail にて薬局担当者より院内様式の作成を依頼します。

治験薬搬入について

薬局担当者と E-mail にて日程調整をお願いします（日程に余裕をもった早目のご連絡をお願いします）

SDV について

直接閲覧の際に治験薬および管理表等を確認される場合は、事前に日程等を薬局担当者へ E-mail にてご連絡ください。（日程に余裕をもった早目のご連絡をお願いします）

当日は薬局地下 1 階医薬品情報室までお声がけください。

治験薬回収について

薬局担当者と E-mail にて日程調整をお願いします（日程に余裕をもった早目のご連絡をお願いします）。