

治験薬に関する連絡事項

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

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。

薬局打ち合わせについて

抗がん剤の治験に限っては、ヒアリング開催後に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。

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）

搬入時に温度ロガーが同梱されている場合は、事前に取り扱い方法についてお知らせください。

初回搬入の前後で、薬局・薬剤師向けの説明会をお願いする場合があります（17:30 より 30 分程度）

治験薬管理ファイルについて

治験薬交付手順書（ホームページ様式 4）、治験薬管理表、治験薬管理表記載見本（修正見本含む）は、事前に E-mail にて提出してください。施設名、被験者識別コード等、事前に分かり得る箇所は印刷をお願いします。

ファイルの一番前に治験薬交付手順書（様式 4）をファイルし、管理表は被験者ごとにハーフポケットリフィルへ収納してください。

治験薬管理状況の確認について

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）

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）

治験薬管理者	薬局長 坂上 嘉浩	
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。	
治験薬保管場所	本館1階・薬局調剤室 専用保管庫有り（室温保管庫、冷蔵庫、恒温庫）	
治験薬管理表	依頼者様式にて運用（必要に応じてアレンジさせていただきます） 写しの提供可能	
治験薬温度管理	温度ロガーによる測定（株式会社ティアンドデイ・RTR-501）	
	測定間隔	5分
	設定温度	室温保管庫：1.0～30.0℃
		冷蔵庫：2.0～8.0℃
		恒温庫：20.0℃設定（15～25℃許容）
	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）	
	データ出力	原則、月末1回 閲覧、写しの提供可能
校正	年1回 校正証明書の閲覧可能	