

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

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

抗がん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。

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。

薬局勉強会について

初回搬入の前夜で、薬局・薬剤師向けの説明会をお願いします。

平日の業務終了後、30～60 分程度です。

治験薬管理ファイルについて

ファイル（バインダー）は、A4サイズ、プラスチック素材のものをご用意下さい。

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、

E-mail にて、事前に薬局担当者に提出してください。適宜、内容の追加・変更をお願いします。

施設名、被験者識別コード等、事前に分かり得る箇所は、資料にプレ印字をお願いします。

ファイルの一番前には、治験薬交付手順書（様式 4）の差し込みをお願いします。

治験薬管理表について

管理表の保管には、記入し易さを考慮し、全体・個人出納ともに、ハーフポケットリフィルをご用意ください。

調剤時の簡易署名については、イニシャルの重複を考慮し、印鑑で運用できるよう、調整をお願いします。

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（治験審査委員会 委員） 藤田 敬子	
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）	
治験薬管理表	依頼者様式にて運用 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	