

別紙薬温①

## 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(室温)

20 20 年 7 月

温度計: Saveris T1D

シリアル番号: 02551822/304

治験薬管理者: 内田豊

確認日(西暦): 2020年 8月 3日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	1°C~30°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	7/1	8:00	21.2	21.6	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	7/20 13:00に戸柱へ提出 23.0~22.0°C
3	7/3	8:00	21.1	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	DeltaTrak/2208 SP:00504938他
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	21.1	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	21.4	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	21.3	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	21.1	21.8	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	7/10	8:00	21.1	21.9	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	21.3	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	21.3	21.8	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	21.3	21.9	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:00	21.3	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	7/17	8:00	21.2	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	21.2	21.8	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	21.2	21.9	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	21.2	21.9	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	20.9	21.6	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	21.1	21.8	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	21.2	21.7	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	7/30	8:00	21.2	21.8	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	7/31	8:00	20.9	21.8	HA	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント

別紙薬温② 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所①)

20 20 年 7 月

温度計: Saveris T2D

シリアル番号: 02523059/303

治験薬管理者: 内田 豊

冷蔵庫: FMS-501G

確認日(西暦): 2020年 8月 3日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	7/2	8:00	5.0	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	13:30 系統に提出
3	7/3	8:00	4.8	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Delta Track 12208 SW: 00504940 (脚)
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	4.7	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	7/10	8:00	4.8	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	4.8	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	4.8	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	7/17	8:00	4.8	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:	2020.7.20 H.A			<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	4.6	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	4.5	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	4.6	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	4.6	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	4.6	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	7/30	8:00	4.8	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	7/31	8:00	4.8	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント

別紙薬温③ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所②)

20 20 年 7 月

温度計: Delta TRAK12208

治験薬管理者: 内田 豊

シリアル番号: 00504941

冷蔵庫: MPR-213FS

確認日(西暦): 2020 年 8 月 3 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	7/1	8:00	4.9	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	7/2	8:00	4.9	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	7/3	8:00	4.9	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	4.9	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	4.9	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	4.9	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	4.9	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	7/10	8:00	4.8	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	4.8	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	4.8	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	4.9	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:00	4.8	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	7/17	8:00	4.9	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	4.9	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	4.8	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	4.6	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	4.6	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	4.6	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	4.6	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	7/30	8:00	4.2	6.0	H.A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	7/31	8:00	4.3	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント

別紙薬温⑤ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(恒温庫)

20 20 年 7 月

温度計: Delta TRAK12208

治験薬管理者: 内田豊

シリアル番号: 00504939

恒温庫: MIR-254

確認日(西暦): 2020年 8月 3日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	15°C~25°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	7/1	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	7/2	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	7/3	8:00	19.4	20.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	19.4	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	19.4	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	19.4	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	19.4	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	7/10	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	7/17	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	19.3	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	19.2	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	7/30	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	7/31	8:00	19.3	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント