

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 21 年 3 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): 2021 年 4 月 1 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	3/2	8:00	21.3	21.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	3/3	8:00	21.2	21.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	3/4	8:00	21.3	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	3/5	8:00	21.4	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	3/8	8:00	21.5	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	3/8	8:00	21.4	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	3/8	8:00	21.4	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	3/9	8:00	21.3	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	3/10	8:00	21.1	21.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	3/11	8:00	21.3	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	3/12	8:00	21.4	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	3/15	8:10	21.5	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	3/15	8:10	21.3	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	3/15	8:10	21.2	21.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	3/16	8:00	21.1	21.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	<del>3/17</del>	8:00	21.2	21.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	<del>3/17</del> 3/18	8:00	21.2	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	3/19	8:00	21.4	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	3/22	8:30	21.3	21.6	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	3/22	8:30	21.3	21.5	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	3/22	8:30	21.2	21.4	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	3/23	9:00	21.1	21.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	3/24	8:00	21.2	21.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	3/25	8:00	21.3	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	3/26	8:00	21.3	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	3/29	8:30	21.4	21.6	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	3/29	8:30	21.3	21.6	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	3/29	8:30	21.3	21.5	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	3/30	8:30	21.2	21.4	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	3/31	8:00	21.2	21.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	4/1	8:00	21.3	21.5	H.A	<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 21 年 3 月

温度計: Saveris T2D

シリアル番号: 02523059/303

冷蔵庫: FMS-501G

治験薬管理者: 内田 豊

確認日(西暦): 2021年 4月 1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	3/2	8:00	4.9	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	3/3	8:00	5.0	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	3/4	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	3/5	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	3/8	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	3/8	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	3/8	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	3/9	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	3/10	8:00	5.1	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	3/11	8:00	5.0	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	3/12	8:00	4.9	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	3/15	8:10	5.0	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	3/15	8:10	4.9	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	3/15	8:10	4.9	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	3/16	8:00	4.9	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	3/17	8:00	5.0	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	3/18	8:00	5.1	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	3/19	8:00	5.0	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	3/22	8:30	5.0	5.9	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	3/22	8:30	5.2	5.9	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	3/22	8:30	5.2	6.0	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	3/23	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	3/24	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	3/25	8:00	5.1	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	3/26	8:00	5.2	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	3/29	8:30	5.2	5.9	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	3/29	8:30	5.2	6.0	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	3/29	8:30	5.2	6.0	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	3/30	8:30	5.2	6.0	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	3/31	8:00	5.2	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	4/1	8:00	4.9	6.0	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 21 年 3 月

温度計:DeltaTRAK12208

シリアル番号: 00505320

冷蔵庫:MPR-213FS

治験薬管理者: 内田 豊

確認日(西暦): 2021 年 4 月 1 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	3/1	8:00	4.8	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	3/2	8:00	4.8	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	3/3	8:00	4.7	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	3/4	8:00	4.8	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	3/5	8:00	4.7	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	18MAY 2021 H.A:					<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	<del>3/8</del>	8:00	4.9	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	3/9	8:00	4.9	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	3/10	8:00	4.9	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	3/11	8:00	4.9	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	3/12	8:00	4.9	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	3/15	8:00	4.8	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	3/16	8:00	4.7	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	3/17	8:00	4.8	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	3/18	8:00	4.7	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	3/19	8:00	4.7	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	3/22	8:30	4.7	5.9	Z.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	3/23	8:00	4.7	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	3/24	8:00	4.7	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	3/25	8:00	5.0	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	3/26	8:00	4.8	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	3/29	8:30	4.7	6.2	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	3/30	8:30	4.8	6.1	Z.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	3/31	8:00	4.8	6.1	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 21 年 3 月

温度計: DeltaTRAK12208

シリアル番号: 00505333

恒温庫: MIR-254

治験薬管理者: 内田 豊

確認日(西暦): 2021 年 4 月 1 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	3/1	8:00	19.2	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	3/2	8:00	19.4	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	3/3	8:00	19.3	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	3/4	8:00	19.3	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	3/5	8:00	19.3	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	3/8	8:00	19.3	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	3/9	8:00	19.3	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	3/10	8:00	19.2	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	3/11	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	3/12	8:00	19.2	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	休	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	3/15	8:10	19.2	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	3/16	8:00	19.2	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	3/17	8:00	19.2	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	3/18	8:00	19.5	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	3/19	8:00	19.5	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	3/22	8:30	19.5	20.4	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	3/23	8:00	19.5	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	3/24	8:00	19.6	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	3/25	8:00	19.5	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	3/26	8:00	19.5	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	3/29	8:30	19.3	20.4	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	3/30	8:30	19.3	20.4	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	3/31	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント