

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 7 月

温度計:Saveris T1D

シリアル番号:02551822/304

治験薬管理者: 内田 豊

互換中代替器: Delta TRAK 12208

確認日(西暦): 2021年 8 月 2 日

シリアル番号 00505331

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	7/2	8:05	21.8	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	15:00に点検へ提出, Delta TRAK 12208
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	21.4	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	21.6	22.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	21.5	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	21.4	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	21.3	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	21.5	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	21.6	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	21.6	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	21.6	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:30	21.5	21.9	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	7/19	8:00	21.5	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	21.6	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	21.5	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	/	:				<input 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	7/26	8:00	21.6	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	21.7	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	21.6	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	21.5	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	7/30 8:00 21.4~22.0 H.A Yes
30	7/30	8:00	21.8	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	T1D再開
31	8/2	8:00	21.9	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

2021/8/2

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 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): 2021年 8月 2日

点検中代替器: Delta TRAK 12208 点検番号 00505434

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	8:05	4.7	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	15:00に点検を提出。 Delta TRAK 12208
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	4.1	7.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	4.0	5.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	3.9	5.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	3.8	5.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	4.1	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	3.9	5.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	4.1	5.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	3.9	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	4.5	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:30	4.4	5.8	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	7/19	8:00	4.3	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	4.7	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	4.7	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	/	:				<input 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	7/26	8:00	4.5	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	4.5	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	4.5	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	4.4	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	7/30 8:00 4.5-5.8 H.A Yes
30	8/2	8:00	4.8	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	T2D 再開
31	8/2	8:00	4.8	5.9	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 7 月

温度計: DeltaTRAK12208

シリアル番号: 00505320

治験薬管理者: (内) 田 豊

冷蔵庫: MPR-213FS

確認日(西暦): 2021 年 8 月 2 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	5.1	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	7/2	8:00	4.8	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	5.1	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	5.1	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	5.1	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	5.1	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	4.8	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	4.9	6.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	5.1	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	5.0	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	4.8	6.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:30	4.7	6.6	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	7/19	8:00	5.2	6.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	5.4	6.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	5.2	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	/	:				<input 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	7/26	8:00	5.1	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	5.1	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	5.1	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	5.1	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	7/30	8:05	5.1	6.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	/	:				<input 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 7 月

温度計: DeltaTRAK12208

シリアル番号: 00505333

治験薬管理者: 内田 豊

恒温庫: MIR-254

確認日(西暦): 2021 年 8 月 2 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	19.5	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	7/2	8:05	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	7/9	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	7/16	8:30	19.0	20.4	Z.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	7/19	8:00	19.4	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	19.4	20.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	19.2	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	/	:				<input 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	7/26	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	19.3	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	19.0	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:00	19.0	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	7/30	8:05	19.1	20.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント