

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 22 年 7 月

温度計:Saveris T1D

シリアル番号:02551822/304

治験薬管理者: 高砂 美和子

点検代替器: Delta TRAK 12218-01

確認日(西暦): 2022 年 8 月 1 日

シリアル番号: 10404989

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	7/4	8:00	21.6	22.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	7/4	8:00	21.7	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	7/4	8:00	21.8	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	13:00に点検入手見出 Delta TRAK 12218-01へ
5	7/5	8:00	21.3	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:30	21.2	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	21.1	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	21.1	21.5	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	/	:	20.9	21.8	H.A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:		11 JUL 2022 H.A.		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	7/11	8:00	20.9	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	21.4	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	21.2	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	21.4	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:00	21.2	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	/	:				<input 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	21.3	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	21.4	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	21.4	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	21.4	21.8	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	7/25	8:00	21.3	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	7/26	8:00	21.4	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	21.4	21.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	21.4	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:30	21.4	21.7	FO	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

*15 JUL 2022
H.A

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 22 年 7 月

温度計: Delta TRAK12218-01

シリアル番号: 10404990

恒温庫: MIR-254

治験薬管理者: 高所 美和子

確認日(西暦): 2022年 8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	7/1	8:00	18.0	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	7/4	8:00	18.0	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	18.1	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:30	18.1	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	18.1	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	18.1	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	7/11	8:00	18.2	20.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	18.5	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	18.5	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	18.5	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:30	18.6	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	/	:				<input 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	18.5	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	18.6	20.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	18.6	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	18.6	20.1	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	7/25	8:00	18.4	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	7/26	8:00	18.6	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	18.6	20.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	18.6	20.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:30	18.4	20.1	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	/	:				<input 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 22 年 7 月

温度計:Saveris T2D

シリアル番号:02523059/303

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫:FMS-501G

04JUL2022HA

確認日(西暦): 2022年 8月 / 日

Delta TRAC 12219-01

シリアル番号: 10404988

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	7/4	8:00	4.9	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	7/4	8:00	4.9	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	7/4	8:00	4.9	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	13:00に巨移入提出 Delta TRAC 12219-01
5	7/5	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:30	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	7/11	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	4.1	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:30	4.1	5.4	H.A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	/	:				<input 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	4.1	5.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	4.1	5.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	4.1	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	4.1	5.4	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	7/25	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	7/26	8:00	4.3	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	4.2	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	3.9	5.4	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:30	4.3	5.6	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	/	:				<input 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 22 年 7 月

温度計: Delta TRAK12218-01

シリアル番号: 10404987

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫: MPR-213FS

確認日(西暦): 2022年 8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	7/1	8:00	4.8	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	7/4	8:00	4.7	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	4.8	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:30	4.8	5.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	4.7	6.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	4.7	6.2	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	7/11	8:00	4.3	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	4.4	5.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	4.4	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	8:30	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	/	:				<input 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	4.6	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	4.6	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	4.6	5.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	4.7	5.8	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	7/25	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	7/26	8:00	4.7	5.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	4.7	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	8:30	4.5	5.9	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	/	:				<input 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③ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所③)

20 22 年 7 月

温度計: Delta TRAK12218-01

シリアル番号: 10405250

冷蔵庫: MPR-S500H-PJ

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2022年 8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	7/1	8:00	4.1	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	7/4	8:00	4.1	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	4.1	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:30	4.1	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	4.1	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	4.0	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	7/11	8:00	4.1	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	4.1	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	4.1	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	4.1	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:30	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	/	:				<input 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	4.0	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	4.0	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	4.0	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	4.0	4.6	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	7/25	8:00	4.0	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	7/26	8:00	4.0	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	4.0	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	4.0	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	7/29	8:30	4.1	4.6	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント

20 22 年 7 月

温度計: Delta TRAK12218-01

シリアル番号: 10405219

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫: MPR-S500H-PJ

確認日(西暦): 2022年 8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	7/1	8:00	4.1	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	6/30 8:00~
2	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	7/4	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	7/5	8:00	4.1	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	7/6	8:30	4.1	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	7/7	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	7/8	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	7/11	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	7/12	8:00	4.0	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	7/13	8:00	4.0	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	7/14	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	7/15	8:30	4.0	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	/	:				<input 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	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	7/20	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	7/21	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	7/22	8:00	4.0	4.8	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	7/25	8:00	4.0	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	7/26	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	7/27	8:00	4.0	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	7/28	8:00	4.0	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	8/1/2022 7/29	8:30	4.0	4.7	F.O	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
30	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
31	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

その他、コメント