

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)

2023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

確認日(西暦): 2023年 8月 1日

| 日  | 確認日  | 時間   | 最低温度<br>(°C) | 最高温度<br>(°C) | 署名  | 1°C~30°C  | 備考欄<br>(逸脱理由、逸脱の対応等)                 |
|----|------|------|--------------|--------------|-----|---|--------------------------------------|
| 1  | 7/3  | 8:30 | 21.6         | 21.8         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 2  | 7/3  | 8:30 | 21.8         | 21.8         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 3  | 7/4  | 8:30 | 21.7         | 22.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | 8:30 DeltaTRAK 12218-01<br>11821     |
| 4  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            | 12:20 逸脱は提出<br>Delta TRAK 12218-01 A |
| 5  | 7/5  | 8:30 | 21.0         | 21.5         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 6  | 7/6  | 8:30 | 20.9         | 21.4         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 7  | 7/7  | 8:10 | 20.8         | 21.5         | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 8  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 9  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 10 | 7/10 | 8:10 | 21.0         | 21.5         | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 11 | 7/11 | 8:30 | 21.1         | 21.5         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 12 | 7/12 | 8:30 | 20.9         | 21.4         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 13 | 7/13 | 8:30 | 20.7         | 21.6         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 14 | 7/14 | 8:30 | 20.7         | 21.6         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 15 | /    | :    |              |              |     | <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 | 7/18 | 8:30 | 20.8         | 21.5         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 19 | 7/19 | 8:30 | 20.9         | 21.8         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 20 | 7/20 | 8:30 | 21.0         | 21.5         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 21 | 7/21 | 8:30 | 21.1         | 21.5         | K.W | <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 | 7/24 | 8:30 | 21.1         | 21.5         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 25 | 7/25 | 8:30 | 21.0         | 21.5         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 26 | 7/26 | 8:30 | 20.8         | 21.3         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 27 | 7/27 | 8:30 | 21.1         | 21.4         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 28 | 7/28 | 8:30 | 20.9         | 21.5         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 29 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 30 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 31 | 7/31 | 8:00 | 20.9         | 21.6         | 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)

2023年 7月

温度計: DeltaTRAK12218-01

治験薬管理者: 高砂 美和子

シリアル番号: 10405430

確認日(西暦): 2023年 8月 1日

恒温庫: MIR-254

| 日  | 確認日  | 時間   | 最低温度<br>(°C) | 最高温度<br>(°C) | 署名  | 15°C~25°C   | 備考欄<br>(逸脱理由、逸脱の対応等) |
|----|------|------|--------------|--------------|-----|---|----------------------|
| 1  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 2  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 3  | 7/3  | 8:30 | 18.6         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 4  | 7/4  | 8:30 | 18.6         | 19.9         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 5  | 7/5  | 8:30 | 18.7         | 19.9         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 6  | 7/6  | 8:30 | 18.6         | 19.9         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 7  | 7/7  | 8:10 | 18.6         | 19.9         | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 8  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 9  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 10 | 7/10 | 8:10 | 18.6         | 19.9         | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 11 | 7/11 | 8:30 | 18.6         | 19.9         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 12 | 7/12 | 8:30 | 18.6         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 13 | 7/13 | 8:30 | 18.7         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 14 | 7/14 | 8:30 | 18.7         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 15 | /    | :    |              |              |     | <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 | 7/18 | 8:30 | 18.7         | 19.9         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 19 | 7/19 | 8:30 | 18.2         | 20.1         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 20 | 7/20 | 8:30 | 18.2         | 20.1         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 21 | 7/21 | 8:30 | 18.1         | 20.0         | K.W | <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 | 7/24 | 8:30 | 18.2         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 25 | 7/25 | 8:30 | 18.2         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 26 | 7/26 | 8:30 | 18.2         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 27 | 7/27 | 8:30 | 18.2         | 20.0         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 28 | 7/28 | 8:30 | 18.2         | 20.1         | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 29 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 30 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 31 | 7/31 | 8:00 | 18.2         | 20.1         | 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)

2023年 7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: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2023年 8月 1日

| 日  | 確認日  | 時間   | 最低温度<br>(°C) | 最高温度<br>(°C) | 署名  | 2°C~8°C   | 備考欄<br>(逸脱理由、逸脱の対応等)                 |
|----|------|------|--------------|--------------|-----|---|--------------------------------------|
| 1  | 7/3  | 8:30 | 5.2          | 5.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 2  | 7/3  | 8:30 | 5.2          | 5.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 3  | 7/4  | 8:30 | 5.1          | 5.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | 8:30 Delta TRAK 12218-01<br>407      |
| 4  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            | 12:20に取入れ直し<br>Delta TRAK 12218-01 A |
| 5  | 7/5  | 8:30 | 4.4          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 6  | 7/6  | 8:30 | 4.3          | 5.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 7  | 7/7  | 8:10 | 4.3          | 5.4          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 8  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 9  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 10 | 7/10 | 8:10 | 4.3          | 5.4          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 11 | 7/11 | 8:30 | 4.5          | 5.4          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 12 | 7/12 | 8:30 | 4.4          | 6.2          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 13 | 7/13 | 8:30 | 4.2          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 14 | 7/14 | 8:30 | 4.2          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 15 | /    | :    |              |              |     | <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 | 7/18 | 8:30 | 4.4          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 19 | 7/19 | 8:30 | 4.3          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 20 | 7/20 | 8:30 | 4.4          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 21 | 7/21 | 8:30 | 4.4          | 5.3          | K.W | <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 | 7/24 | 8:30 | 4.3          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 25 | 7/25 | 8:30 | 4.3          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 26 | 7/26 | 8:30 | 4.3          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 27 | 7/27 | 8:30 | 4.4          | 5.3          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 28 | 7/28 | 8:30 | 4.4          | 5.4          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                                      |
| 29 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 30 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                                      |
| 31 | 7/31 | 8:00 | 4.3          | 5.4          | 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 23 年 7 月

温度計: DeltaTRAK12218-01

シリアル番号: 10405428

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫: MPR-213FS

確認日(西暦): 2023年 8月 1日

| 日  | 確認日  | 時間   | 最低温度<br>(°C) | 最高温度<br>(°C) | 署名  | 2°C~8°C   | 備考欄<br>(逸脱理由、逸脱の対応等) |
|----|------|------|--------------|--------------|-----|---|----------------------|
| 1  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 2  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 3  | 7/3  | 8:30 | 5.1          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 4  | 7/4  | 8:30 | 5.1          | 5.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 5  | 7/5  | 8:30 | 5.1          | 5.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 6  | 7/6  | 8:30 | 5.1          | 5.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 7  | 7/7  | 8:10 | 5.2          | 5.7          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 8  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 9  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 10 | 7/10 | 8:10 | 5.2          | 5.7          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 11 | 7/11 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 12 | 7/12 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 13 | 7/13 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 14 | 7/14 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 15 | /    | :    |              |              |     | <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 | 7/18 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 19 | 7/19 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 20 | 7/20 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 21 | 7/21 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <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 | 7/24 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 25 | 7/25 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 26 | 7/26 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 27 | 7/27 | 8:30 | 5.2          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 28 | 7/28 | 8:30 | 5.0          | 5.8          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 29 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 30 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 31 | 7/31 | 8:00 | 5.0          | 5.8          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |

その他、コメント

20 23 年 7 月

温度計: Delta TRAK12218-01

シリアル番号: 10405416

冷蔵庫: MPR-S500H-PJ

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2023年 8月 | 日

| 日  | 確認日  | 時間   | 最低温度<br>(°C) | 最高温度<br>(°C) | 署名  | 2°C~8°C   | 備考欄<br>(逸脱理由、逸脱の対応等) |
|----|------|------|--------------|--------------|-----|---|----------------------|
| 1  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 2  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 3  | 7/3  | 8:30 | 4.3          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 4  | 7/4  | 8:30 | 4.4          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 5  | 7/5  | 8:30 | 4.3          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 6  | 7/6  | 8:30 | 4.3          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 7  | 7/7  | 8:10 | 4.4          | 4.9          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 8  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 9  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 10 | 7/10 | 8:10 | 4.4          | 4.9          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 11 | 7/11 | 8:30 | 4.4          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 12 | 7/12 | 8:30 | 4.4          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 13 | 7/13 | 8:30 | 4.2          | 5.2          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 14 | 7/14 | 8:30 | 4.2          | 5.2          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 15 | /    | :    |              |              |     | <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 | 7/18 | 8:30 | 4.3          | 5.0          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 19 | 7/19 | 8:30 | 4.2          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 20 | 7/20 | 8:30 | 4.2          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 21 | 7/21 | 8:30 | 4.2          | 5.1          | K.W | <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 | 7/24 | 8:30 | 4.3          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 25 | 7/25 | 8:30 | 4.3          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 26 | 7/26 | 8:30 | 4.2          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 27 | 7/27 | 8:30 | 4.3          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 28 | 7/28 | 8:30 | 4.2          | 4.9          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 29 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 30 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 31 | 7/31 | 8:00 | 4.2          | 4.9          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |

その他、コメント

別紙薬温⑦

山口大学医学部附属病院

治験薬温度管理記録(冷所④)

2023年 7月

温度計: DeltaTRAK12218-01

シリアル番号: 10405596

冷蔵庫: MPR-S500H-PJ

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2023年 8月 1日

| 日  | 確認日  | 時間   | 最低温度<br>(°C) | 最高温度<br>(°C) | 署名  | 2°C~8°C   | 備考欄<br>(逸脱理由、逸脱の対応等) |
|----|------|------|--------------|--------------|-----|---|----------------------|
| 1  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 2  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 3  | 7/3  | 8:30 | 3.8          | 4.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 4  | 7/4  | 8:30 | 3.9          | 4.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 5  | 7/5  | 8:30 | 3.9          | 4.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 6  | 7/6  | 8:30 | 3.9          | 4.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 7  | 7/7  | 8:10 | 3.9          | 4.7          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 8  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 9  | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 10 | 7/10 | 8:10 | 3.9          | 4.7          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 11 | 7/11 | 8:30 | 3.9          | 4.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 12 | 7/12 | 8:30 | 3.9          | 4.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 13 | 7/13 | 8:30 | 3.9          | 4.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 14 | 7/14 | 8:30 | 3.6          | 5.7          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 15 | /    | :    |              |              |     | <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 | 7/18 | 8:30 | 3.7          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 19 | 7/19 | 8:30 | 3.7          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 20 | 7/20 | 8:30 | 3.8          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 21 | 7/21 | 8:30 | 3.8          | 4.6          | K.W | <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 | 7/24 | 8:30 | 3.8          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 25 | 7/25 | 8:30 | 3.8          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 26 | 7/26 | 8:30 | 3.8          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 27 | 7/27 | 8:30 | 3.8          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 28 | 7/28 | 8:30 | 3.7          | 4.6          | K.W | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |
| 29 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 30 | /    | :    |              |              |     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            |                      |
| 31 | 7/31 | 8:00 | 3.7          | 4.6          | H.A | <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |                      |

その他、コメント