

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 24 年 2 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): 2024年3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	2/2	8:10	21.4	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	2/5	8:30	21.4	21.6	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	2/5	8:30	21.4	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	2/5	8:30	21.5	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	2/6	8:30	21.4	21.6	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	2/7	8:30	21.4	21.6	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	2/8	8:10	21.6	21.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	2/9	8:10	21.6	21.9	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	2/13	8:30	21.6	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	2/13	8:30	21.5	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	2/13	8:30	21.6	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	2/13	8:30	21.6	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	2/14	8:30	21.4	21.6	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	2/15	8:10	21.3	21.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	2/16	8:30	21.3	21.6	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	2/19	8:30	21.5	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	2/19	8:30	21.6	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	2/19	8:30	21.7	21.9	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	2/20	8:30	21.6	21.9	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	2/21	8:30	21.6	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	2/22	8:30	21.5	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	2/26	8:30	21.5	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	2/26	8:30	21.6	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	2/26	8:30	21.5	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	2/26	8:30	21.7	21.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	2/27	8:30	21.5	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	2/28	8:30	21.5	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	2/29	8:30	21.4	21.7	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	3/1	8:30	21.5	21.7	K.W	<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 24 年 2 月

温度計: DeltaTRAK12218-01

治験薬管理者: 高砂 美和子

シリアル番号: 10416042

確認日(西暦): 2024年 3月 1日

恒温庫: MIR-254

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	2/1	8:30	19.2	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	2/2	8:10	19.2	19.9	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	2/5	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	2/6	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	2/7	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	2/8	8:10	19.3	19.9	H.A.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	2/9	8:10	19.3	19.9	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	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	2/13	8:30	19.3	20.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	2/14	8:30	19.4	20.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	2/15	8:10	19.3	20.0	H.A.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	2/16	8:30	19.4	19.9	K.W.	<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	2/19	8:30	19.4	20.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	2/20	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	2/21	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	2/22	8:30	19.3	20.0	K.W.	<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	2/26	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	2/27	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	2/28	8:30	19.3	19.9	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	2/29	8:30	19.3	20.0	K.W.	<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 24 年 2 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 菜和子

確認日(西暦): 2024年 2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	2/2	8:10	5.1	6.1	H.A.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	2/5	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
3	2/5	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
4	2/5	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
5	2/6	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	2/7	8:30	5.1	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	2/8	8:10	5.1	6.0	H.A.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	2/9	8:10	5.2	6.1	H.A.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	2/13	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
10	2/13	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
11	2/13	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
12	2/13	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	2/14	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	2/15	8:10	5.2	6.1	H.A.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	2/16	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	2/19	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
17	2/19	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
18	2/19	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
19	2/20	8:30	5.2	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	2/21	8:30	4.9	6.1	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	2/22	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	2/26	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
23	2/26	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
24	2/26	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
25	2/26	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
26	2/27	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	2/28	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	2/29	8:30	5.1	6.0	K.W.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	3/1	8:30	5.1	6.0	K.W.	<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 24 年 2 月

温度計:DeltaTRAK12218-01

シリアル番号:10416039

冷蔵庫:MPR-213FS

治験薬管理者:高砂 美和子

確認日(西暦):2024年 3 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	2/1	8:30	4.9	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	2/2	8:10	4.9	6.3	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	2/5	8:30	5.1	6.3	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	2/6	8:30	5.1	6.3	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	2/7	8:30	5.1	6.3	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	2/8	8:10	5.1	6.3	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	2/9	8:10	4.8	6.2	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	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	2/13	8:30	4.8	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	2/14	8:30	4.7	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	2/15	8:10	4.7	6.1	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	2/16	8:30	4.9	6.1	K.W	<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	2/19	8:30	4.9	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	2/20	8:30	4.8	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	2/21	8:30	4.8	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	2/22	8:30	4.8	6.1	K.W	<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	2/26	8:30	4.7	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	2/27	8:30	4.7	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	2/28	8:30	4.7	6.1	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	2/29	8:30	4.7	6.0	K.W	<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⑥ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所③)

20 24 年 2 月

温度計: DeltaTRAK12218-01

シリアル番号: 10416036

冷蔵庫: MPR-S500H-PJ

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2024年 3 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	2/1	8:30	4.3	4.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	2/2	8:10	4.1	4.8	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	2/5	8:30	4.2	4.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	2/6	8:30	4.2	4.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	2/7	8:30	4.2	4.8	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	2/8	8:10	4.2	4.8	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	2/9	8:10	4.0	5.0	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	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	2/13	8:30	4.2	4.9	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	2/14	8:30	4.3	5.0	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	2/15	8:10	4.3	5.0	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	2/16	8:30	4.3	4.9	K.W	<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	2/19	8:30	4.3	4.9	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	2/20	8:30	4.3	4.9	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	2/21	8:30	4.3	4.9	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	2/22	8:30	4.3	4.8	K.W	<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	2/26	8:30	4.3	5.2	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	2/27	8:30	4.3	5.2	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	2/28	8:30	4.3	5.2	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	2/29	8:30	4.3	4.8	K.W	<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 24 年 2 月

温度計: Delta TRAK12218-01

シリアル番号: 1041604D

冷蔵庫: MPR-S500H-PJ

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2024年 3 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	2/1	8:30	3.8	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
2	2/2	8:10	3.8	4.5	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	2/5	8:30	3.7	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
6	2/6	8:30	3.8	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
7	2/7	8:30	3.8	4.4	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
8	2/8	8:10	3.8	4.7	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9	2/9	8:10	3.7	4.4	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	/	:				<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
13	2/13	8:30	3.7	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
14	2/14	8:30	3.8	4.6	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
15	2/15	8:10	3.8	4.6	H.A	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
16	2/16	8:30	3.8	4.4	K.W	<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	2/19	8:30	3.8	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
20	2/20	8:30	3.7	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
21	2/21	8:30	3.8	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
22	2/22	8:30	3.9	4.5	K.W	<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	2/26	8:30	3.8	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
27	2/27	8:30	3.8	4.5	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
28	2/28	8:30	3.8	4.6	K.W	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
29	2/29	8:30	3.8	4.5	K.W	<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