



○●○治験管理センターニュース○●○

第39号 2007.8.13

立秋とは名ばかりの暑さが続いております。治験管理センターニュース第39号をお届け致します。今回は主に治験薬の温度管理等について記載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。

■ 治験薬の温度管理について ■



国内でのグローバル治験等の実施に伴い、温度管理の徹底が求められることから、本院でも温度管理記録を残すことに致しました。

本院では医薬品の管理を薬剤部にて行っており、薬事法及び薬局方で定められた基準に則り温度管理を行っております。

治験薬についても、通常の薬剤と同様の保管条件にあわせて温度管理を行っておりますが、医療機関における医薬品の温度管理記録については法的規制がありませんので、記録を残していないのが現状です。

治験薬について、今までは必要時に依頼者様に温度ロガー等を設置して頂くなどの個別対応をとっておりました。

今後は①治験薬保管庫にデジタル温度計を設置して1日1回（ワーキングデイのみ）最高・最低温度を確認して温度管理表に記載

②治験薬保管庫に温度ロガーを設置して、定期的にデータを収集

を予定しております。上記①・②の実施で、より厳密な治験薬の温度管理が可能になります。

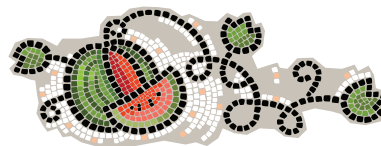
なお、今回の治験薬の温度管理記録については8月下旬の開始を予定しております。

■ 事務局からのお知らせ ■

◆ IRB日程

8月： 8月28日（火）

9月： 9月18日（火）



◆ 会議室状況

8月中旬から末日まで、9月4日（火）・5日（水）・6日（木）・25日（火）・27日（木）は混み合っておりますので、SDV・アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。