

## □臨床検査に関わる運用

治験関連の検査（血液、尿、心電図、肺機能検査等）については、治験担当の臨床検査技師（大谷真由美、粉 美砂子、安井佳代子、辻本憲子、岩崎真紀、井本真由美）が実施いたします。2024年4月1日より、検査部治験代表（責任者）が、井本真由美から大谷真由美に変更となります。

- 1、外注検査、PK、特殊検査がある場合は、ヒアリング後、検査に関する打ち合わせを行いますので治験担当臨床検査技師 大谷真由美までご連絡ください。

メールアドレスは、今までと変わらず：[kensabu-tiken@med.kindai.ac.jp](mailto:kensabu-tiken@med.kindai.ac.jp)

TEL: 072-366-0221(大谷 PHS 5112)

メールアドレスは検査部治験担当者共有ですので、件名に宛名を記載してください。

特に、ややこしい採血手順や分離手順のない場合、担当 CRC と共に分離マニュアルを確認させていただいた後、打ち合わせ不要とさせていただくこともあります。

- 2、外注検査については、以下のことを守っていただきますようお願いいたします。

- ① 検査キットを準備する際、採血管・分離容器・尿容器をそれぞれ小袋に分けて入れ、各容器に対応したシール「採血管」・「分離容器」・「尿」を貼ってください。なお、スポイドは「分離容器」に入れてください。「尿」のシールには、被験者名を記入できるように欄を作成してください。

- ② 採取要領は各検査キットに対応したものを検査キット毎(Visit 毎)に1枚ずつ入れてください。

- ③ 検査結果報告書（紙ベースで報告書が出るもの）は通常3部発行してください。

（原本：原資料保管用、複写2枚：被検者用、検査部保管用）

- ④ 検査結果を郵送される際の宛先は「中央臨床検査部 治験担当者」としてください。

- 3、その他、持ち込み機器での心電図、肺機能検査等のある場合や特殊検査についても別途検査に関する打ち合わせが必要となりますので、担当者までお問い合わせください。院内実施の心電図、肺機能、心臓および腹部エコー検査の問合せや、精度管理状況も、大谷経由で生体検査担当者に回し、対応していただきます。

- 4、検体保管用冷凍庫（-80℃ 2台、-20℃ 1台）、4℃冷蔵庫の温度管理について

■-80℃冷凍庫2台：①長期用保管 ②短期用保管 ■-20℃冷凍庫1台

温度計管理は、期間保証付き冷凍庫用温度計を使用、保証期限が切れる前に交換しています。トラブル時はバックアップとして検査部内の-80℃冷凍庫を使用する体制もあります。

■4℃冷蔵庫1台 温度計管理は、一般温度計を使用し、年に1度標準温度計と比較して差異を考慮し温度管理幅を決定しています。

測定は、日曜、祭日含み毎日測定しており、最高、最低温度を記録しております。なお、室温に関しても毎日測定しております。温度記録閲覧は、事前にご連絡ください。

- 5、遠心機の管理について

室温用遠心機2台、冷却遠心機1台使用、月1回、検査部内で点検し、記録も有ります。

さらに、年1度（7月頃）メーカーによる定期点検を実施、報告書は臨床研究センターに提出しています。