

近大整理番号：

## 治験薬剤情報シート

治験薬剤情報シートは、ミキシング担当者に本治験のミキシングに必要な情報(試験概要や調製方法など)を伝えるための資料です。例えば、「治験薬管理手順書 2 ページ参照」とはせず、具体的な内容の記載をお願いします。

### 1. プロトコール名

--

### 2. 治験デザイン (構成)

--

### 3. 治験薬の分類 (系統) ※薬剤が複数ある場合は、該当の箇所すべてに○を付けてください。

- |                                 |  |                                |
|---------------------------------|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 分子標的薬  | <input type="checkbox"/> 植物性製剤 (タキサン系など) |                                |
| <input type="checkbox"/> ホルモン剤  | <input type="checkbox"/> サイトカイン          | <input type="checkbox"/> 代謝拮抗剤 |
| <input type="checkbox"/> 白金化合物  | <input type="checkbox"/> 抗腫瘍性抗生物質        |                                |
| <input type="checkbox"/> アルキル化剤 | <input type="checkbox"/> その他：            |                                |

### 4. 投与方法 ※薬剤が複数ある場合は、複数箇所記載をお願いします。

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 点滴静脈注射 (点滴) | <input type="checkbox"/> 静脈注射 (ワンショット) |
| <input type="checkbox"/> 皮下注射        | <input type="checkbox"/> その他：          |

### 5. 保存条件

--

### 6. 調剤・調製方法

近大整理番号：

※薬剤ごとに記載してください。院内の手順に従って調製・投与可能な場合は、その旨をご記載ください。ただし、提供される治験薬が日本の規格と異なる場合は SmPC（日本語訳）などの必要資料をご提供いただき、具体的な調製方法をご記載ください。

〔薬品名〕

〔調製前の室温放置〕 ※どちらかに○を付けてください。\*要の場合は下段も記載をお願いします。

( ) 不要 ( ) 要\*

- ・室温に戻すのに必要な時間：
- ・室温放置の上限の時間：
- ・室温に戻す理由：

〔溶解〕 ※凍結乾燥粉末製剤など溶解が必要な場合は例を参照してご記載ください。

例) 1 バイアルあたり注射用水を□mL 注入し、××mg/mL の濃度とする。

〔希釈〕 いずれかに○を付けて例を参照して詳細を記載してください。

( ) 調製後の輸液量に全量の指定がない

例) 治験薬 A のバイアルから必要量を抜き取り、○mL の 5%ブドウ糖液 IV バッグに注入する。全量の指定なし。

( ) 調製後の輸液量に全量の指定がある

例) ○mL の生理食塩液 IV バッグから必要量の生理食塩液を抜き取って廃棄する。治験薬 A のバイアルから必要量を抜き取って○mL の生理食塩液 IV バッグに注入し、全量○mL とする。

〔計算上の数値を四捨五入など端数処理する場合〕 ※該当するものに○を付けてください。○を付けた項目につきましては、詳細をご記載ください。

※院内では、通常、薬液量 (mL) は小数点第一位まではかりとります。

- ( ) 算出した投与量 (mg)
- ( ) バイアルから抜き取る薬液量 (mL)
- ( ) 体重 (kg)

〔希釈後の安定性〕 ※希釈後、調製済みの治験薬は投与まで室温で保管します。いずれかに○を付けてください

始点 ( ) 最初のバイアルへの針刺しの時刻から  
( ) 調製終了の時刻から

近大整理番号：

	( ) その他[ ]
終点	( ) 投与開始時間まで
	( ) 投与終了時間まで
	( ) フラッシュ終了時間まで
時間	_____ 時間安定
[注意点・備考]	

7. 用法・用量，投与速度，投与スケジュール

--

8. 投与区分( 入院 or 外来 )

--

9. 使用上の注意

--

10. バイアル回収 ※下記以外の場合はお問い合わせください。

使用済みバイアルは廃棄(未使用バイアルはモニター回収)

11. 資材の適合 ※当院の採用品の材質と治験薬が適合するかをご確認ください。適合する場合は○を、適合しない場合は×をカッコ内に記載してください。

生理食塩液「ヒカリ」 50mL	( )
生理食塩液「ヒカリ」 100mL	( )
大塚生食注 250mL	( )

近大整理番号：

テルモ生食	500mL	( )
大塚糖液 5%	50mL	( )
光糖液 5%	100mL	( )
大塚糖液 5%	250mL	( )
大塚糖液 5%	500mL	( )
その他[ ]		

## 1 2. 備考

--

## 1 3. オーダ名（薬剤師記載欄）

--

2020/6/23 プロトコール名・試験開始予定日・入院・外来投与を追記

2020/8/25 ヘッダーに近大整理番号を追記

2022/9/29 7. 調剤・調製方法、8. 用法・用量，投与期間についてコメント追記。

その他のコメントの記載整備。

2026/1/16 試験開始予定日を削除、賦形剤、添加情報を削除、6. 調剤・調製方法の記載整備、11. 資材の適合の項目を追加、13. オーダ名（薬剤師記載欄）を追加