

# 治験薬管理について

## 1. 納品・SDV・回収・新薬説明会

①納品受付時間：月～金 8：30～9：30 土 9：00～11：00

納品場所：病院棟地下1階旧治験事務局

（ドアには「臨床試験管理センター 治験事務局」となっております）

必ず治験担当薬剤師（臨床研究センター 若林巨樹・中村夏季・大西伶佳・平川真吾・永岡杏由光・福田真子）までご連絡ください。（資料は薬剤部宛に送付しないでください）

②SDV・回収等 受付時間：月～金 9：00～15：00 土 9：00～12：00

新薬説明会（原則） 受付時間：月～金 14：00

上記場所：病院棟地下1階旧治験事務局

（ドアには「臨床試験管理センター 治験事務局」となっております）

メール送付方法（納品以外の治験薬に関するお問い合わせも含みます）

TO: [crc@med.kindai.ac.jp](mailto:crc@med.kindai.ac.jp)

CC: [naoki-wakabayashi@med.kindai.ac.jp](mailto:naoki-wakabayashi@med.kindai.ac.jp)

[natsuki.nakamura@med.kindai.ac.jp](mailto:natsuki.nakamura@med.kindai.ac.jp)

[reika.ohnishi@med.kindai.ac.jp](mailto:reika.ohnishi@med.kindai.ac.jp)

[shingo.hirakawa@med.kindai.ac.jp](mailto:shingo.hirakawa@med.kindai.ac.jp)

[ayumi.nagaoka@med.kindai.ac.jp](mailto:ayumi.nagaoka@med.kindai.ac.jp)

[mako.fukuda@med.kindai.ac.jp](mailto:mako.fukuda@med.kindai.ac.jp)

TEL：072-366-0221（内線 6108・8798・8588・5207・5175・5861）

新規治験の場合には、ヒアリング実施後1週間以内に上記メールアドレスへ連絡し、アポイント取得した上で、遅くともIRB開催日の3週間前までに治験薬管理手順書の説明を行っていただき、協議事項を無くすようにしてください。必要資料は7営業日前までに紙ベースで送ってください。治験薬保管スペースにも限りがありますので、納品量をあらかじめご相談ください。

### ☆ 運送会社を利用される場合

納品のアポイントを取得される際に必ずお伝えください。運送会社の車は、第一、第二外来駐車場の駐車券発行機（1階）付近にいる守衛の指示に従い車を停車してください。依頼者が治験薬を受領される際にはそちらでお願いします。

## 2. 電子カルテにおける処方オーダー登録

オーダー名の提出後、電子カルテで処方をオーダーできるまで**少なくとも2週間かかります**。詳細につきましては、治験薬管理の打ち合わせ時（病院棟地下1階旧治験事務局で実施）にお聞きください。またお急ぎの場合は、上記連絡先にご相談下さい。

## 3. 管理

薬剤部管理（治験事務局）が原則です。緊急薬等医局管理を前提とする必要がある場合は、事前にご相談ください。

治験薬管理者は、**臨床研究センター 平川 真吾**です。

## 4. 治験薬調製について

治験薬が、抗がん剤の注射の場合、ミキシング担当薬剤師が調製します。治験薬情報シートフォームを担当薬剤師に渡す必要がありますのでご準備ください。

## 5. 回収

治験薬投与終了後、**速やかに**回収してください。キーオープン前である等の理由で回収できない旨については、封印等で対処いたします。また治験薬投与終了されていない場合であっても途中で回収をお願いする場合がありますのでご協力をお願いします。

## 6. 温度ロガーと治験薬保管庫（冷蔵庫・恒温庫・ディープフリーザー）について

- 治験薬保管庫（冷蔵庫・恒温庫・ディープフリーザー）自体の校正は取っておりません。
- 温度ロガーは校正記録が担保されている物を購入し、1年以内に新しく交換しております。
- 校正記録は病院棟 地下1階の旧治験事務局で閲覧可能です。必要であれば、コピーして下さい。また、校正記録に保管期限はございません。
- 治験薬搬入後に、保管場所が決まります。

令和6年4月3日

## 改訂履歴

平成 27 年 4 月 16 日：初版

平成 31 年 3 月 6 日：担当者メールアドレスを追記

平成 31 年 4 月 11 日：担当者メールアドレスを追記（家田・藤本追記/曾和削除）

令和元年 7 月 1 日：担当者メールアドレスを追記（中村追記）

令和元年 9 月 5 日：担当者連絡先を削除（藤本） 治験薬説明時期・受付時間追記

令和元年 12 月 16 日：担当者所属を追記・資料の送付先への注意点を追記

令和 2 年 1 月 30 日：SDV・回収等 受付時間変更、「2.電子カルテにおける  
処方オーダー登録」の記載をより明確化し修正

令和 3 年 4 月 15 日：治験薬管理者変更（木寺→家田）

令和 3 年 5 月 11 日：新薬説明会 開始時間変更（15 時→14 時）

令和 3 年 6 月 21 日：項目 6(温度ロガーと治験薬保管庫)を追加

令和 3 年 10 月 8 日：担当者メールアドレスを追記（大西追記）

令和 3 年 12 月 9 日：SDV・回収場所、校正機器の明確化

令和 4 年 1 月 21 日：治験薬説明会のアポイント・開催時期の変更

令和 4 年 3 月 19 日：担当者メールアドレスを追記（平川追記）

令和 4 年 4 月 1 日：治験薬管理者変更（家田→平川）担当者変更（家田削除）

令和 4 年 8 月 1 日：担当者変更（井上削除）

令和 5 年 3 月 1 日：担当者変更（川瀬削除）

令和 5 年 3 月 15 日：担当者変更（永岡・福田追加）

令和 6 年 1 月 18 日：担当者 フルネーム記載に変更

令和 6 年 4 月 3 日：依頼者様式の治験薬管理表に関する記載の削除