

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 9：00～10：00 土 9：00～11：00
病院所在地：〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号
納品場所：診療棟 1階 治験管理室

必ず治験担当薬剤師（臨床研究センター 若林 巨樹・大西 伶佳・平川 真吾・永岡 杏由光・福田 真子・谷口 章）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）

- ② SDV・回収等 受付時間：月～金 9：30～15：30 土 9：00～12：00
上記場所：診療棟 1階 治験管理室
新薬説明会（原則） 開始時間：月～金 14：15～ ※Web 対応

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

CC: naoki-wakabayashi@med.kindai.ac.jp
reika.ohnishi@med.kindai.ac.jp
shingo.hirakawa@med.kindai.ac.jp
ayumi.nagaoka@med.kindai.ac.jp
mako.fukuda@med.kindai.ac.jp
akira.taniguchi@med.kindai.ac.jp

TEL（代表）：072-288-7222

（内線：若林 5838・大西 5841・平川 5833・永岡 5835・福田 5839・谷口 5840）

新規治験の場合には、ヒアリング実施後 1 週間以内に早目に上記メールアドレスへ連絡し、アポイントを取得したうえで、遅くとも IRB 開催日の前週までに治験薬管理手順書の説明会を実施してください。

説明会では、協議済みの資料の確認が中心となります。

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ください。

3. 管理

薬剤部管理（治験事務局）が原則です。

緊急薬等で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：臨床研究センター 平川 真吾

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、診療棟1階の治験管理室にて閲覧可能です。必要であれば、コピーしてください。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。

7. 臨床開発モニター様へのお願い

【電話の注意点】

- ・ 治験薬管理の薬剤師に電話をされる時、臨床研究センターを経由しないようにお願いします。代表電話番号にかけて繋がった後は、電話交換担当に薬剤師の内線番号を直接お伝えください。
（※誤って臨床研究センターの受付などに繋がると混乱が発生します）

【メールの注意点】

- ・ メール の 件名 には、近大整理番号を必ず記載してください。
- ・ 宛先は下記のアドレスで、薬剤師の個人アドレスは、CC でお願ひします。
crc@med.kindai.ac.jp

- ・搬入の日程調整メールには、「候補日」「**搬入期限の目安**」を記載してください。
- ・SDV や回収の予約メールには、作業に必要な「**所要時間**」を記載してください。
- ・搬入日程や SDV 予約など**日程調整のメール**は、手順書の改訂など別件のメールと**分けて**お送りいただくようにお願いします。

【郵送物の注意点】

- ・資材（遮光袋や針など）の発送時には、配送伝票などに**近大整理番号**を必ず記載してください。（※**どの試験の資材か不明となり混乱**が発生します）
- ・書類等の発送時に同封される送付状に、**近大整理番号**を必ず記載してください。
- ・治験薬管理部門への郵送物は、「**臨床研究センター**」にご発送をお願いします。誤って「**薬剤部**」に**届くと混乱**が発生します。
- ・治験薬管理部門への郵送物の宛名に、試験の**担当薬剤師の氏名も必ず記載**してください。記載がない場合に、**治験事務局への郵送物と混ざって混乱**が発生します。
- ・近畿大学病院 **臨床研究センター 治験薬管理部門** ○○○○（**薬剤師の氏名**）宛までご発送の程お願いします。（※病院所在地は、本ファイル内を参照）
- ・治験薬管理ファイルに**保管が必須**である書類は、**紙媒体で郵送**をお願いします。
- ・トレーニング資料は、「保管が必須」or「破棄可」を送付状に記載してください。
- ・トレーニングログなど署名書類に、誤って**退職者の氏名を記載しない**でください。

【治験薬 SDV の注意点】

- ・予約時間を厳守してください。必ず**予約時間内に終了**してください。（※後の時間に新規説明会や他社 SDV がある場合、多くの方にご迷惑となります）
- ・回収予定の治験薬に関しては、回収日より前に治験薬の情報をご教示ください。
- ・回収時に梱包される場合は、**ガムテープ**のみご持参ください。回収用の段ボール・緩衝材については、準備しておりますので、メールでの事前確認は不要です。
- ・SDV **ご来訪時の道順**は、担当交代時など社内にて情報を共有してください。
治験薬に関する SDV や回収でのご来訪人数は、合計 **2 名** 以内であれば可能です。

- ・ ウォークイン冷蔵庫（プレハブ冷蔵庫）内には、立入禁止です。
- ・ SDV 時のフィードバックは、**その場で担当薬剤師**にお伝えください。
対応事項を**後日にメールの文章にて記載されますと煩雑**になります。

【新規説明会の留意事項】

- ・ 説明会の日程、試験の担当薬剤師が決まっていない段階で、試験内容に関するお問い合わせメールは、送らないようにご注意ください。
- ・ 必要な資料については、メールで説明会の日程を調整いただく際に、メールへの添付ファイルにて、当方から提示させていただきます。
- ・ Web 説明会（新規の治験薬管理）の招待メール（URL）をお送りいただくのは、治験薬管理の薬剤師については、本ファイル内に記載のある**6名**となります。
もし CRC 様も参加される場合は、CRC 様にも招待メールの配信をお願いします。
（※Teams、Zoom など特に指定はございません）
- ・ 薬剤師の氏名、メールアドレス、内線番号は、本ファイル内をご参照ください。
氏名の**ローマ字表記**は、個人のメールアドレスをご参照ください。

【その他の留意事項】

- ・ 管理表や温度記録など SDV で入手いただくべき書類の写しについては、当方でのコピー作業や PDF でのメール送信は、全てお断りさせていただいております。
- ・ 凍結乾燥品や液剤などの剤形変更、コホートの追加などで、電子カルテで**新しくオーダ名の追加が必要な場合**には、**必ず2週間以上前には、事前にご連絡**をいただくようお願いいたします。直前のご連絡では、オーダ名の作成が間に合いません。
- ・ 何らかの対応をご依頼される際に、対応期限を設定されます場合は、日程に余裕をもって、常識的な範囲での期限にて、ご依頼いただくようお願いいたします。
当院では多数の試験を実施しておりますので、ご理解の程よろしく申し上げます。

令和8年1月7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

令和 6 年 12 月 25 日：担当者変更（中村削除）、SDV・回収等 受付時間変更
新薬説明会 開始時間および開催期限変更

令和 7 年 4 月 1 日：担当者変更（谷口追加）

令和 8 年 1 月 7 日：納品受付時間・納品場所変更、SDV・回収等 場所変更

病院所在地を追記、代表電話番号・内線番号を変更

新薬説明会の開催期限を変更、紙ベースでの資料提出を廃止

「運送会社を利用される場合」の項目を削除

「臨床開発モニター様へのお願い」の項目を追加