

治験薬管理ファイルの作成について

香川大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

治験薬初回搬入までに、治験薬管理ファイルの提供をお願いいたします。（郵送可）

1. 30穴リング式のファイル（背幅 約2cm～；依頼者様にて必須の格納資料が多い場合は幅広のもの）

- 治験薬が内服薬・注射薬それぞれ提供される場合は2冊提供ください。
- ファイル表紙に「治験課題名」、「治験実施計画書番号」、「治験依頼者名」、「治験薬管理ファイル（と表記）」をシール等で貼付ください。ファイル背表紙への記載は不要です。
- ファイル表紙の裏にモニター様の連絡先（携帯電話等；名刺可）、休日等の緊急連絡先を貼付ください。

2. リフィル（ハーフポケットタイプ；インデックスタブの有無は不問）と格納資料

- リフィル：目標症例数×2枚、ならびに下記資料を格納できる枚数
- 治験薬管理表（必要な場合）
- 治験薬管理表の記入例→記入方法を赤字等で詳記ください。記載のない試験特有のルールには対応できかねます。
- 治験薬受領時の手順：保管必須書類や受領書類への記入箇所などA4サイズ1枚程度（初回搬入へのモニター様同席がない場合は必須）
- 治験薬管理手順書（調製方法等の手順も含む）
- IXRS操作説明書（IXRSを使用する場合）
- その他、依頼者様にて必須の格納資料

※ 治験実施計画書（英/日）および治験薬概要書（英/日）、温度管理記録は、治験薬管理ファイルには格納しません。

（例）



3. 治験薬管理表（被験者毎もしくは全被験者）

- テンプレートは、可能でしたらA4縦、日本語もしくは日本語併記をお願いします。
- 原則として、調剤 or 調製者欄に調剤印(和暦年月日、氏名)を押印します。
サイン欄を約22×22mmの欄に広げてください。(右記：調剤印の様式)
調剤印使用不可の場合は、治験薬管理表の記入例に必ず記載し、併せて事前連絡ください。

（調剤印）

調剤師
3.1.1
香川花子