

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）→治験薬以外の当院在庫から使用する治験使用薬について治験毎にロット管理や出納管理等の個別対応はできません。電子カルテ(処方箋を含む)等の記録にて使用数量をご確認ください。
 - 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（初回搬入へモニター様同席できない場合は必須）
 - 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、各資料旧版は、治験薬管理ファイルには格納しません。旧版は責任医師ファイルへ格納ください。

(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)

薬剤師
3.1.1
香川花子