

Temperature Monitoring Log Investigational Product (治験薬保管温度記録)

checked and recorded daily(except weekends & public holidays) (営業日は毎日確認)

Refrigerator: 2-8°C Incubator: 15-25°C room temperature: 1-30°C deep freezer :under -80°C

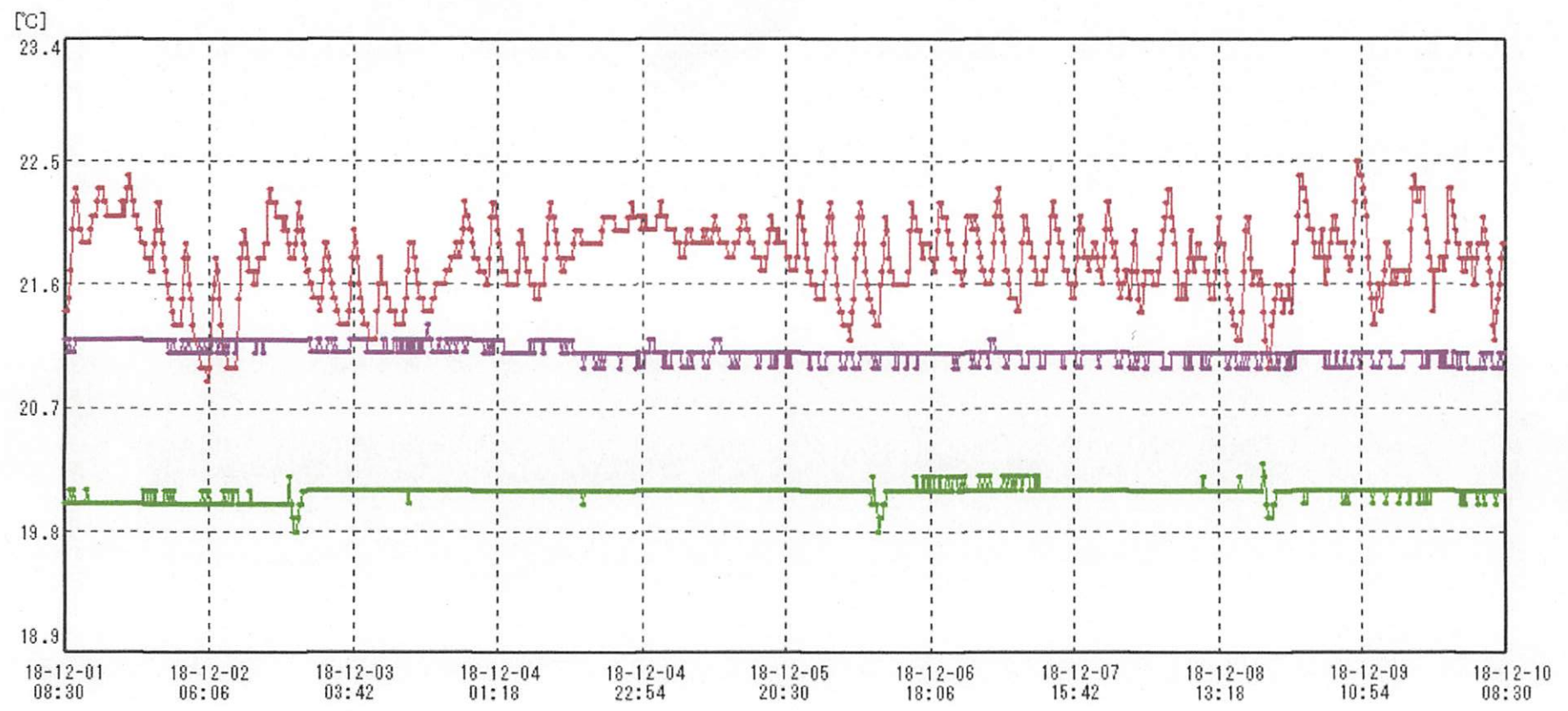
Month(mmm)/Year(yyyy):	Dec /20 18	
Date	Is temperature within limits?(Y/N) If not, write comments 温度は範囲内か?	Performed by Initials 確認者イニシャル
1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
3	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
4	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
5	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
6	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
7	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
8	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
9	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
10	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
11	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
12	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
13	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
14	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
15	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
16	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
17	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
18	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
19	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
20	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
21	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
22	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
23	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
24	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
25	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
26	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
27	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
28	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
29	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
30	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
31	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

温度計電池交換等記録【記載見本】			
該当する保管庫	冷蔵庫(②)・恒温槽(①)・超低温槽・室温		電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	15:30	2017/6/10	
終了日時	15:35		
実施者サイン	治験 太郎		はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
コメント			

温度計電池交換等記録			
該当する保管庫	冷蔵庫(4)・恒温槽()・超低温槽・室温		電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	16:45	2018/12/17	
終了日時	16:49		
実施者サイン	佐藤 孝子		はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
コメント	電池交換時の一時的上昇、保管庫の温度計は5.4℃		
該当する保管庫	冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温		電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	:	20 / /	
終了日時	:		
実施者サイン			はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
コメント			
該当する保管庫	冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温		電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	:	20 / /	
終了日時	:		
実施者サイン			はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
コメント			
該当する保管庫	冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温		電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	:	20 / /	
終了日時	:		
実施者サイン			はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
コメント			
該当する保管庫	冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温		電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	:	20 / /	
終了日時	:		
実施者サイン			はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
コメント			

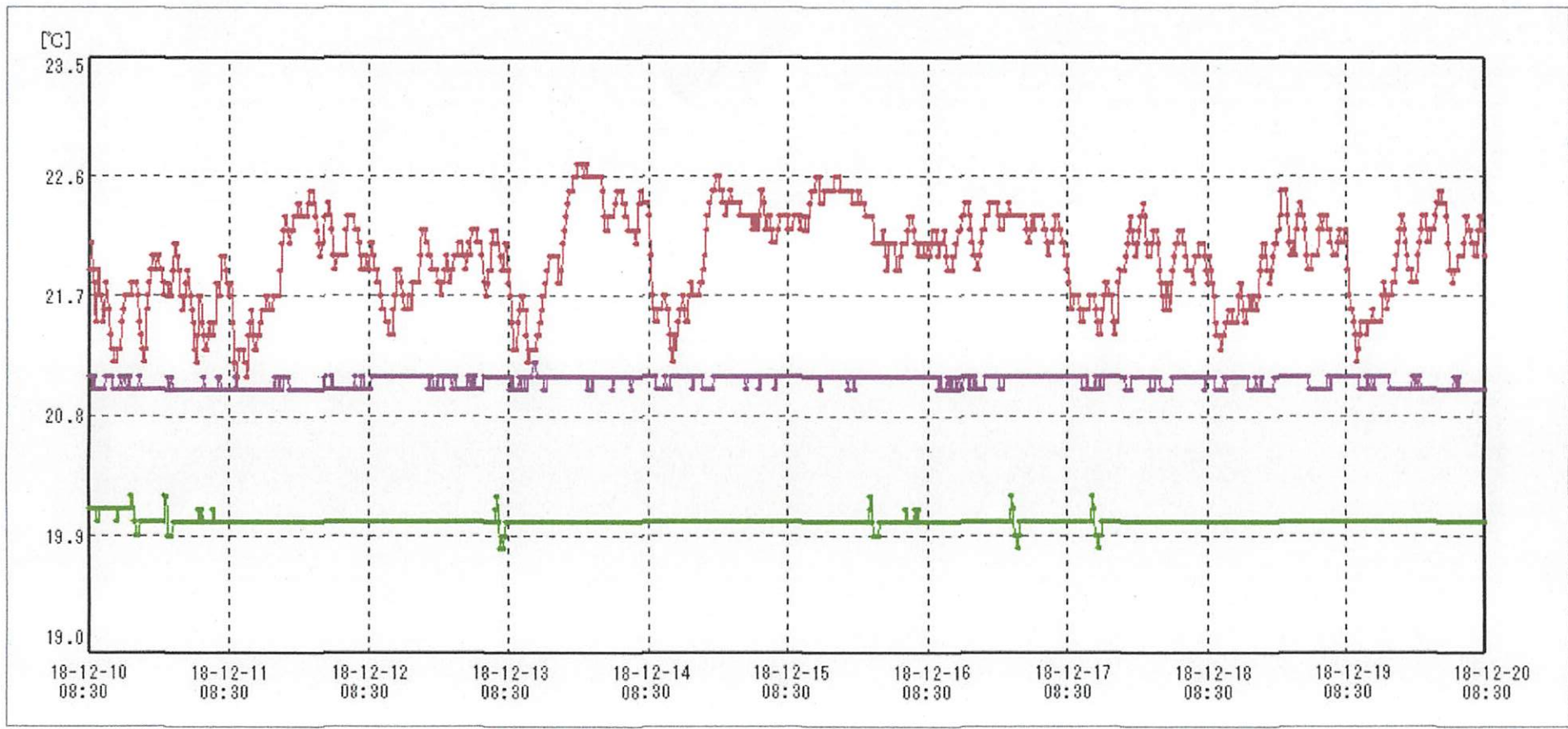
comment	2018.12.17 冷蔵庫④の33は電池交換の様子。保管庫の温度計は5.4℃異常な。2018.12.17 孝子
---------	--

2019.1.4 Hoya Akachi



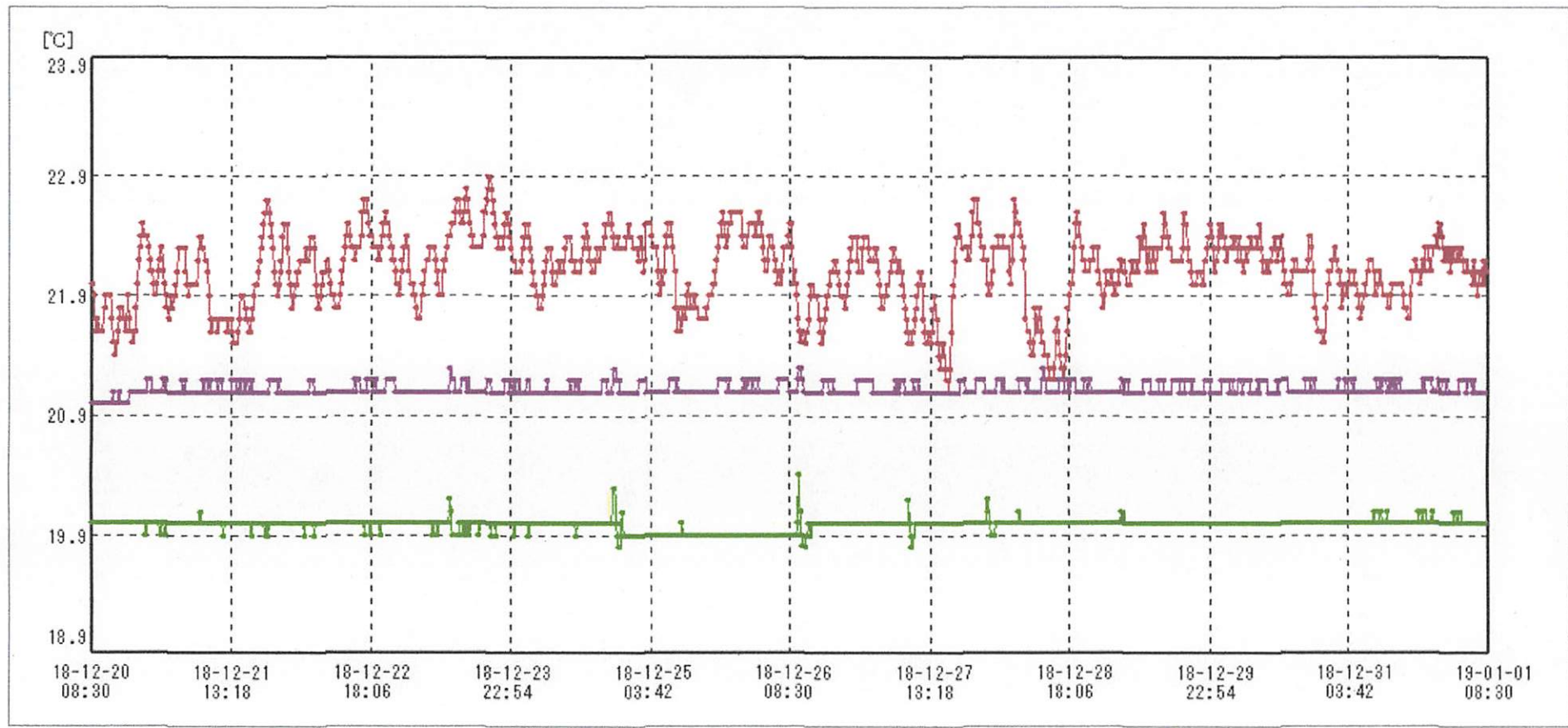
送信器名称 CH番号	室温 CHI	治験恒温槽① CHI	治験恒温槽② CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃
収録データ数	865	865	865
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	22.5	21.3	20.3
最低値	20.9	21.0	19.8
平均値	21.8	21.1	20.1

2019.1.4. Aoyama Adachi



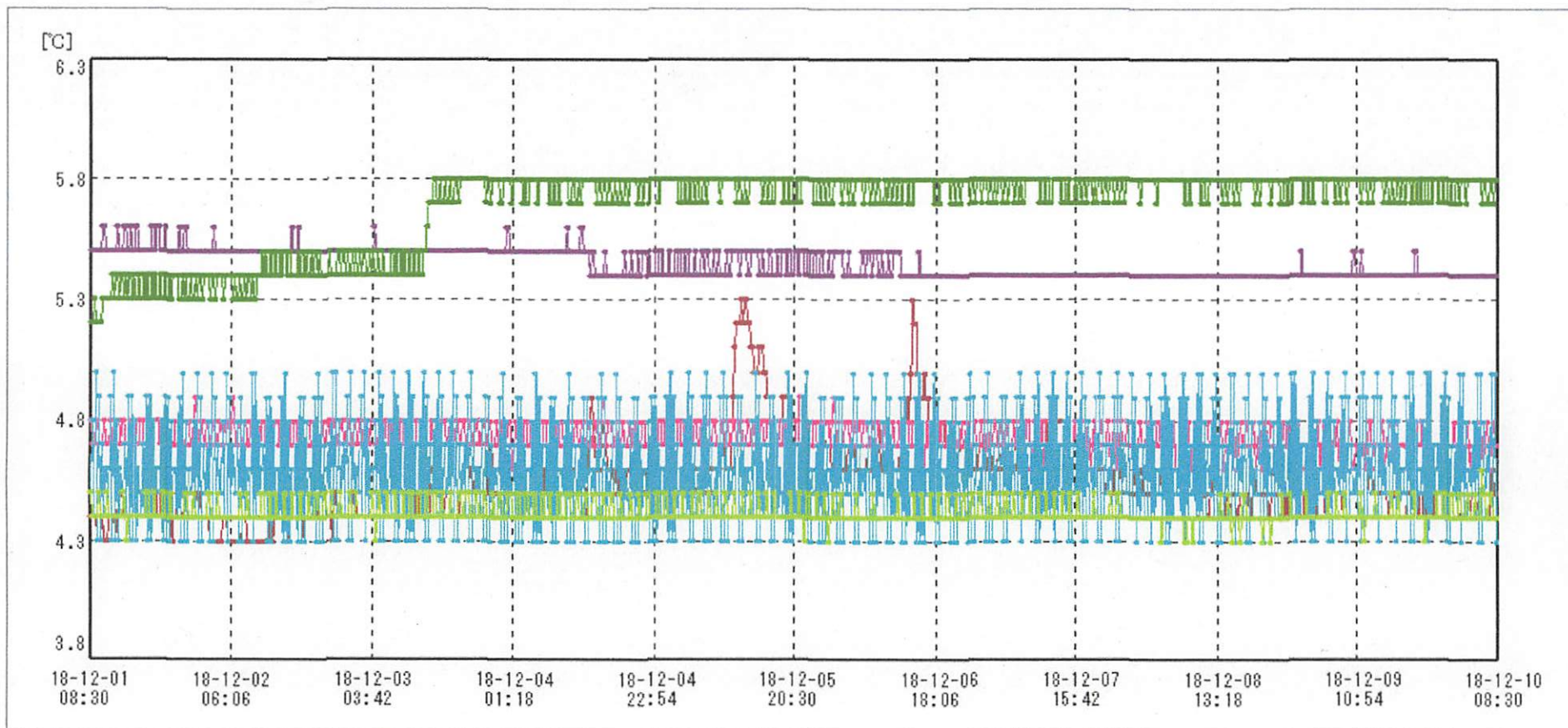
送信器名称 CH番号	室温 CH1	治験恒温槽① CH1	治験恒温槽② CH1
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃
収録データ数	961	961	961
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	22.7	21.2	20.2
最低値	21.0	21.0	19.8
平均値	22.0	21.1	20.0

2019.14. Hoge Adachi



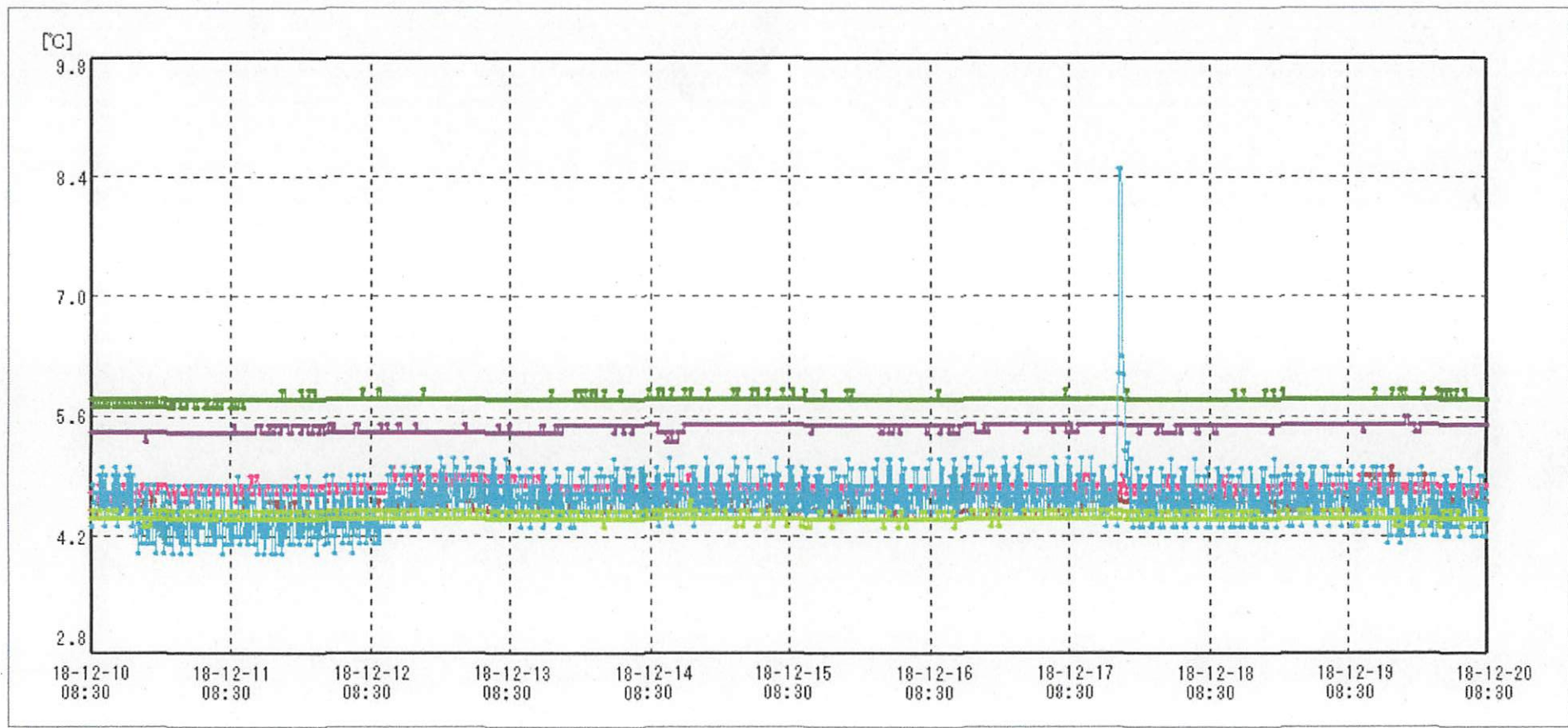
送信器名称 CH番号	室温 CH1	治験恒温槽① CH1	治験恒温槽② CH1
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	°C	°C	°C
収録データ数	1153	1153	1153
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	22.9	21.3	20.4
最低値	21.1	21.0	19.8
平均値	22.1	21.1	20.0

2019.1.4. Hoge/Adachi



送信器名称 CH番号	サブ機 CH1	治験冷蔵庫① CH1	治験冷蔵庫② CH1	治験冷蔵庫③ CH1	治験冷蔵庫④ CH1	治験冷蔵庫⑤ CH1
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	865	865	865	865	865	865
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	5.3	5.6	5.8	4.9	5.0	4.6
最低値	4.3	5.4	5.2	4.6	4.3	4.3
平均値	4.5	5.4	5.7	4.7	4.6	4.4

2019.1.4. Hays No. 4



送信器名称 CH番号	サブ機 CH1	治験冷蔵庫① CH1	治験冷蔵庫② CH1	治験冷蔵庫③ CH1	治験冷蔵庫④ CH1	治験冷蔵庫⑤ CH1
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	961	961	961	961	961	961
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	5.0	5.6	5.9	5.0	8.5	4.6
最低値	4.4	5.3	5.7	4.6	4.0	4.3
平均値	4.5	5.5	5.8	4.8	4.6	4.4

2019.1.4. 11:41 AM



送信器名称 CH番号	サブ機 CHI	治験冷蔵庫① CHI	治験冷蔵庫② CHI	治験冷蔵庫③ CHI	治験冷蔵庫④ CHI	治験冷蔵庫⑤ CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	1153	1153	1153	1153	1153	1153
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	5.4	5.6	5.9	4.9	5.0	4.5
最低値	4.4	5.4	5.8	4.7	3.8	4.3
平均値	4.7	5.5	5.8	4.8	4.4	4.4