

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

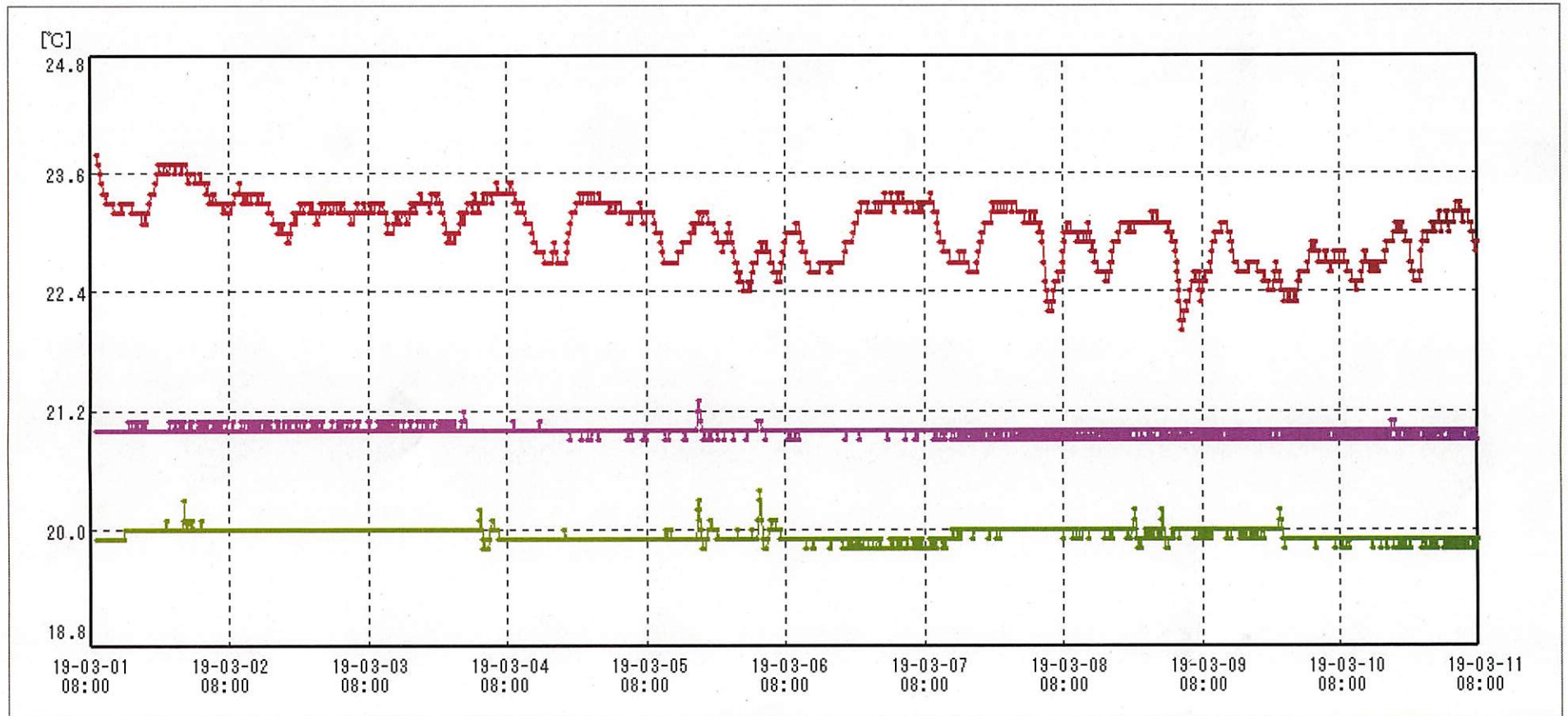
Month(mmm)/Year(yyyy):		
MAR /2019		
Date	Is temperature within limits?(Y/N) If not, write comments 温度は範囲内か?	Performed by Initials 確認者イニシャル
1	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
4	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
5	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
6	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
7	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
8	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
9	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
10	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
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	N.A
14	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
15	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	S.N
16	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
17	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
18	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
19	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
20	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	S.N
21	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	S.N 22/Mar/2019 S.N
22	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	S.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	N.A
27	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
28	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
29	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
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		
コメント			<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

温度計電池交換記録			
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			
コメント			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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			
コメント			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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			
コメント			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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			
コメント			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

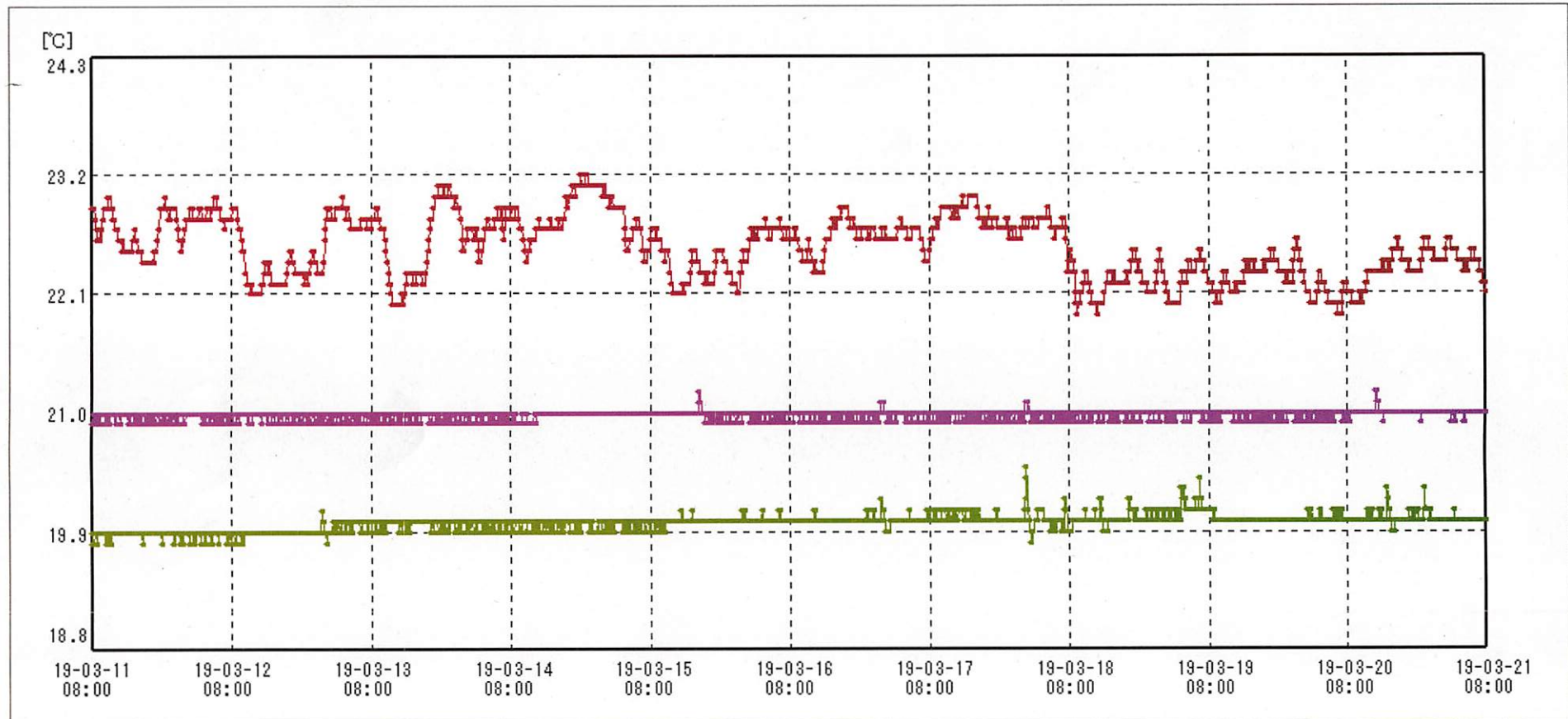
comment	<p>3/ 温度監視モニターの測定間隔変更のため、ハードウェア、一部温度欠測あり、モニターが削除工作。3/ 8:00~8:45) 保管庫及び温度計の温度、ハードウェアの確認、逸脱しないことを確認した。2019.3/ Nagoya Medical Center 削除工作前には確認済み。</p>
---------	--

2019.4.1. Naoya Adachi



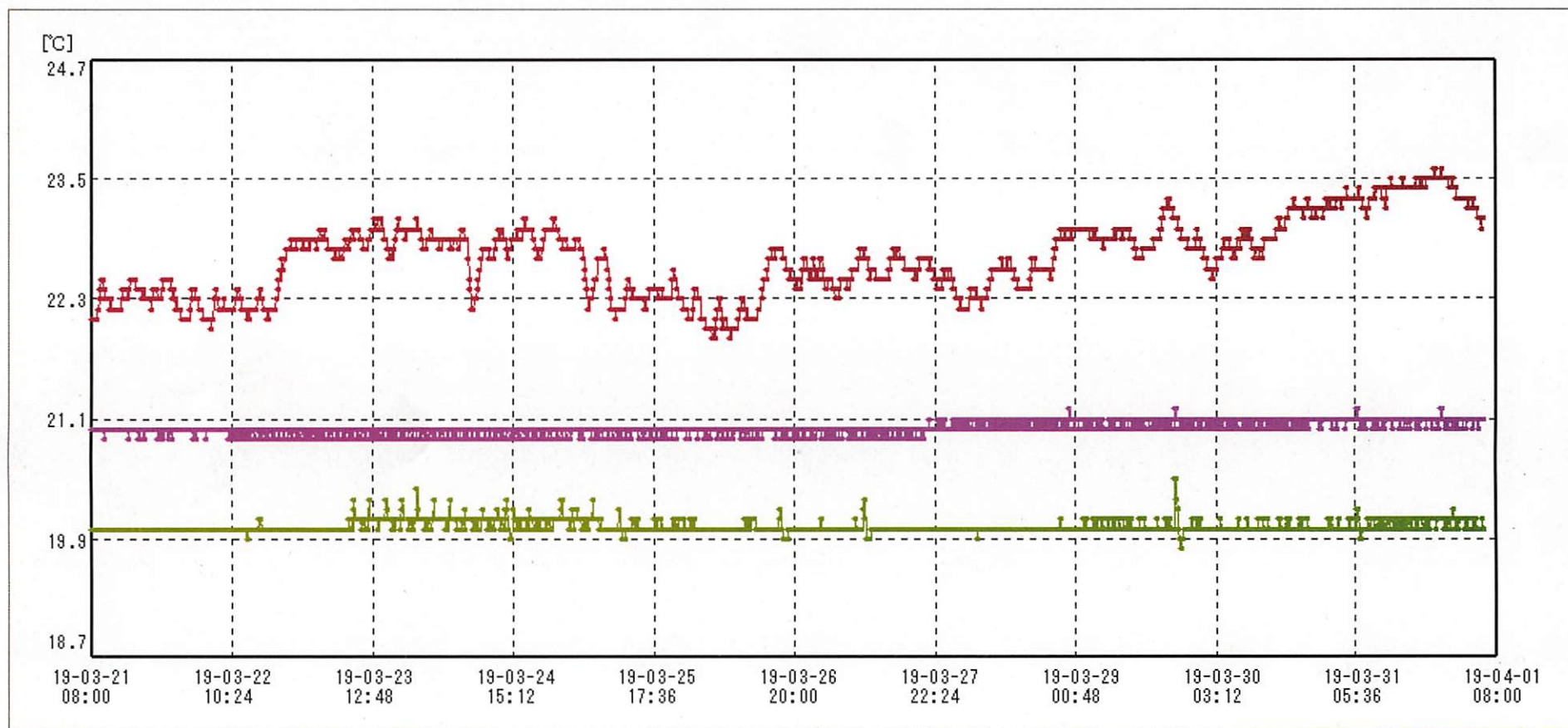
送信器名称 CH番号	室温 CHI	試験恒温槽① CHI	試験恒温槽② CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃
収録データ数	2881	2881	2881
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:05:00	00:05:00	00:05:00
最高値	23.8	21.3	20.4
最低値	22.0	20.9	19.8
平均値	23.0	21.0	19.9

2019.4.1. Naoya Adachi



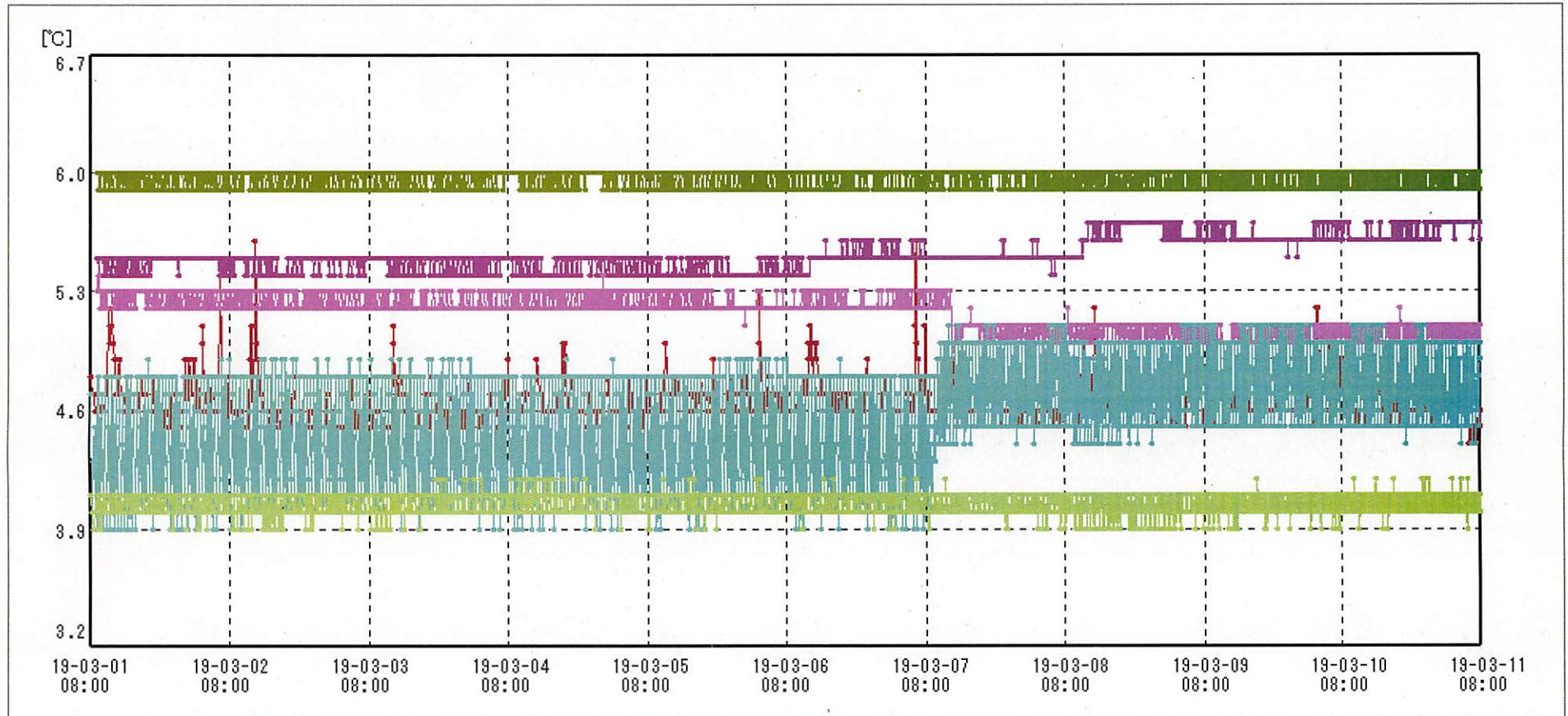
送信器名称 CH番号	室温 CHI	治験恒温槽① CHI	治験恒温槽② CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃
収録データ数	2881	2881	2881
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:05:00	00:05:00	00:05:00
最高値	23.2	21.2	20.5
最低値	21.9	20.9	19.8
平均値	22.5	21.0	20.0

2019.4.1. Aoyama Akachi



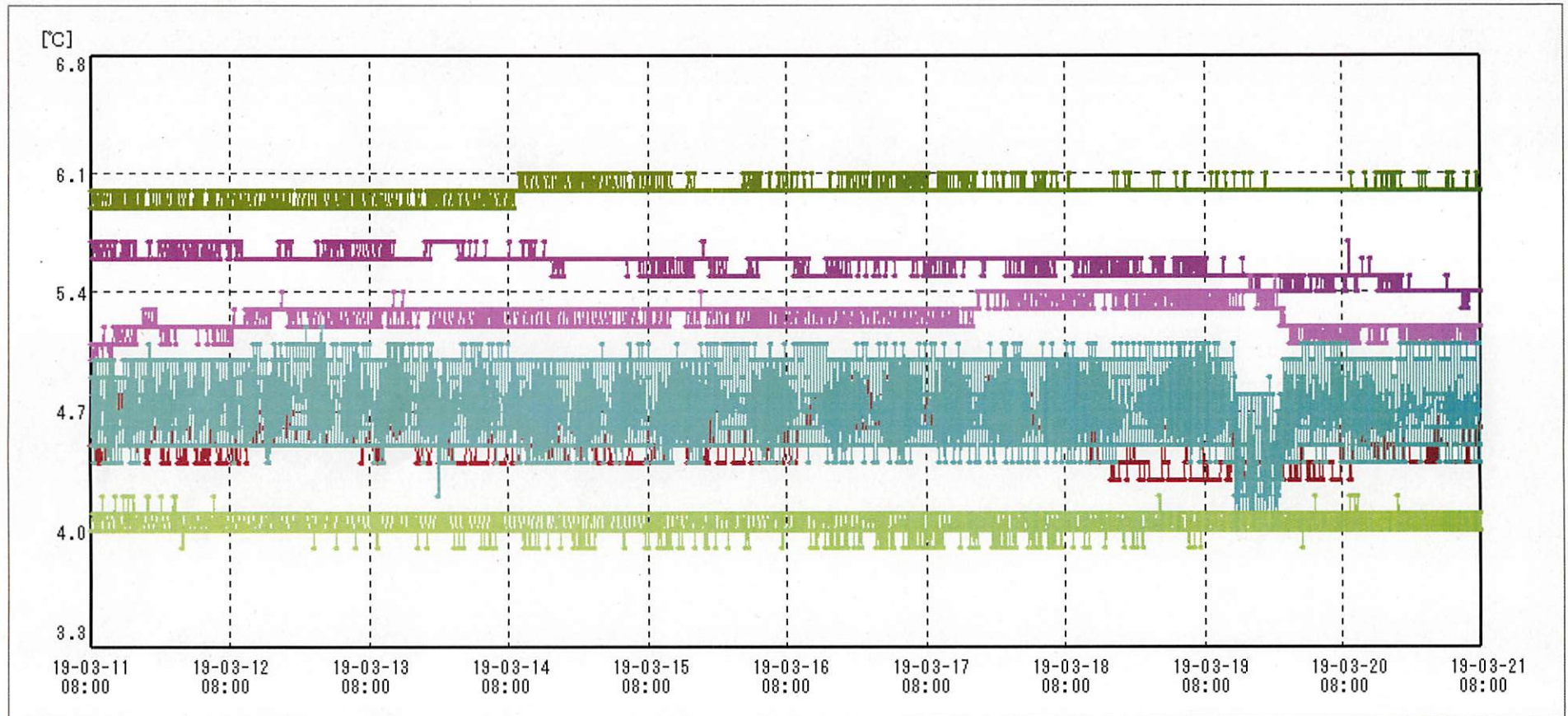
送信器名称 CH番号	室温 CHI	治験恒温槽① CHI	治験恒温槽② CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	°C	°C	°C
収録データ数	3145	3145	3145
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:05:00	00:05:00	00:05:00
最高値	23.6	21.2	20.5
最低値	21.9	20.9	19.8
平均値	22.7	21.0	20.0

2019.4.1. Hooya Adachi



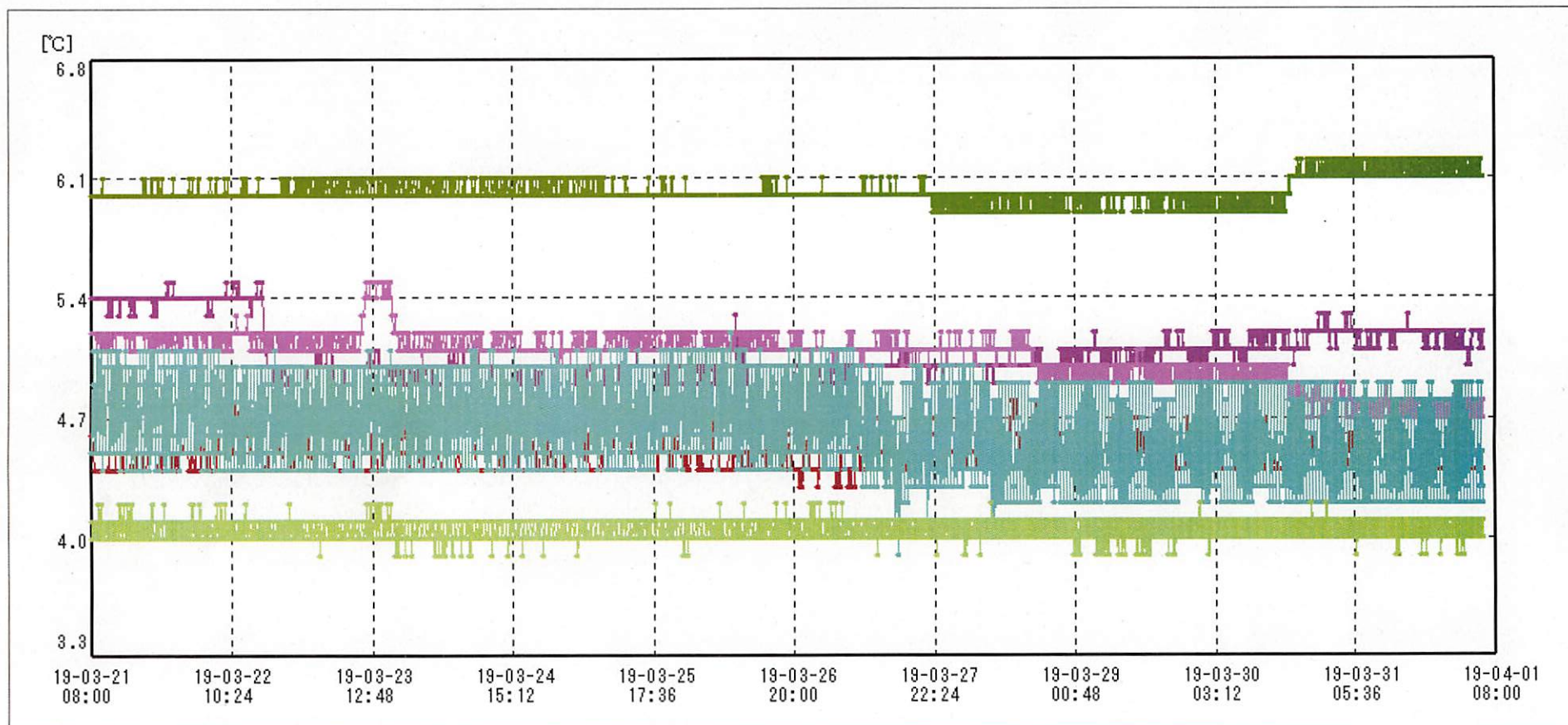
送信器名称 CH番号	サブ機 CHI	治験冷蔵庫① CHI	治験冷蔵庫② CHI	治験冷蔵庫③ CHI	治験冷蔵庫④ CHI	治験冷蔵庫⑤ CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	2873	2881	2881	2881	2873	2873
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:05:00	00:05:00	00:05:00	00:15:00	00:15:00
最高値	5.6	5.7	6.0	5.4	5.1	4.2
最低値	4.4	5.4	5.9	4.9	3.9	3.9
平均値	4.6	5.5	6.0	5.2	4.5	4.0

2019.4.1. Haga Adachi



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	2881	2881	2881	2881	2881	2881
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:05:00	00:05:00	00:05:00	00:05:00	00:05:00	00:05:00
最高値	4.9	5.7	6.1	5.5	5.2	4.2
最低値	4.3	5.3	5.9	5.0	4.0	3.9
平均値	4.5	5.6	6.0	5.3	4.7	4.0

2019.4.1. Haoya Adachi



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	°C	°C	°C	°C	°C	°C
収録データ数	3145	3146	3145	3145	3145	3145
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:05:00	00:05:00	00:05:00	00:05:00	00:05:00	00:05:00
最高値	4.9	5.5	6.2	5.5	5.2	4.2
最低値	4.3	4.9	5.9	4.7	3.9	3.9
平均値	4.5	5.1	6.0	5.1	4.6	4.0