

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): | Oct /20 19 | |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 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 | S.N |
| 2 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | N.A |
| 3 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 4 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | N.A |
| 5 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 6 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 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 | N.A |
| 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 type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 13 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 14 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 15 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | N.A |
| 16 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 17 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 18 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 19 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 20 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 21 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | N.A |
| 22 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 23 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 24 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 25 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 26 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 27 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 28 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 29 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | N.A |
| 30 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | N.A |
| 31 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | N.A |

| 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 | | | |

| 温度計電池交換記録 | | | |
|-----------|-------------------------|----------------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫(2))・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 | 8 : 35 | 20 19 / 10 / 1 | |
| 終了日時 | 8 : 39 | | |
| 実施者サイン | 永田 翔子 | | |
| コメント | | | |

| | | | |
|---------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫(サマ))・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 | 8 : 31 | 20 19 / 10 / 28 | |
| 終了日時 | 8 : 33 | | |
| 実施者サイン | 永田 翔子 | | |
| コメント | | | |

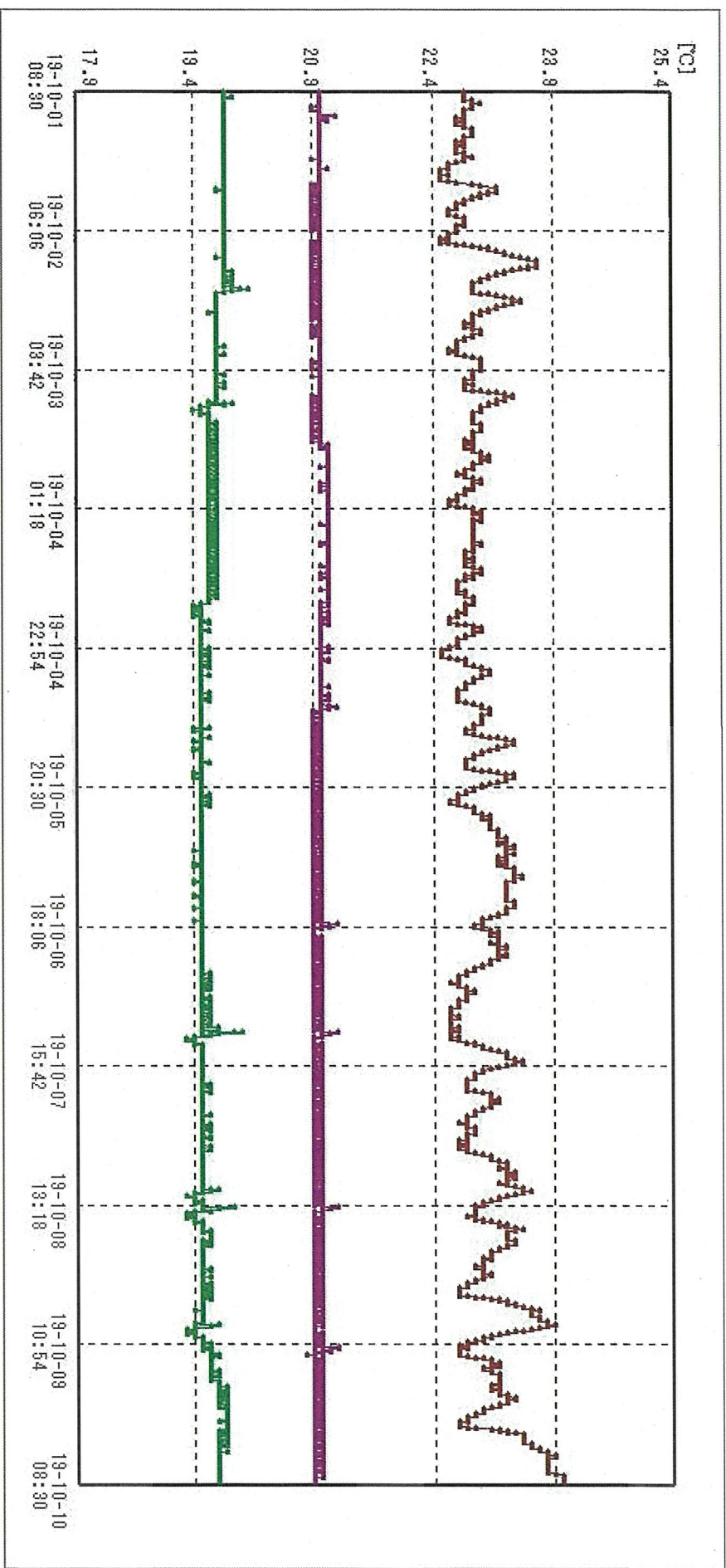
| | | | |
|---------|-------------------------|--------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫())・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | : | 20 / / | |
| 終了日時 | : | | |
| 実施者サイン | | | |
| コメント | | | |

| | | | |
|---------|-------------------------|--------|---------------------------------------|
| 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 | | | |
| コメント | | | |

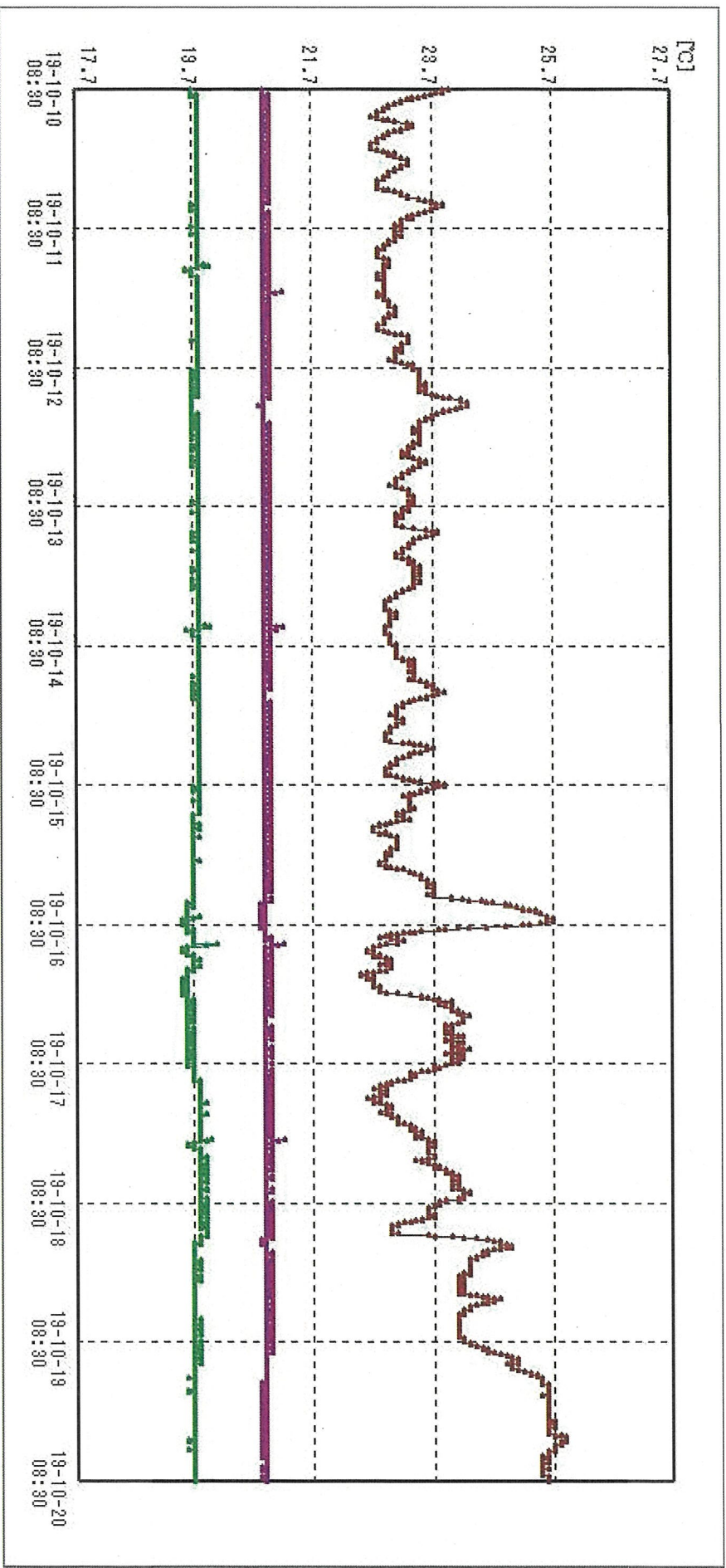
| | | | |
|---------|-------------------------|--------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫())・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | : | 20 / / | |
| 終了日時 | : | | |
| 実施者サイン | | | |
| コメント | | | |

| | | | |
|---------|-------------------------|--------|---------------------------------------|
| 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 | | | |
| コメント | | | |

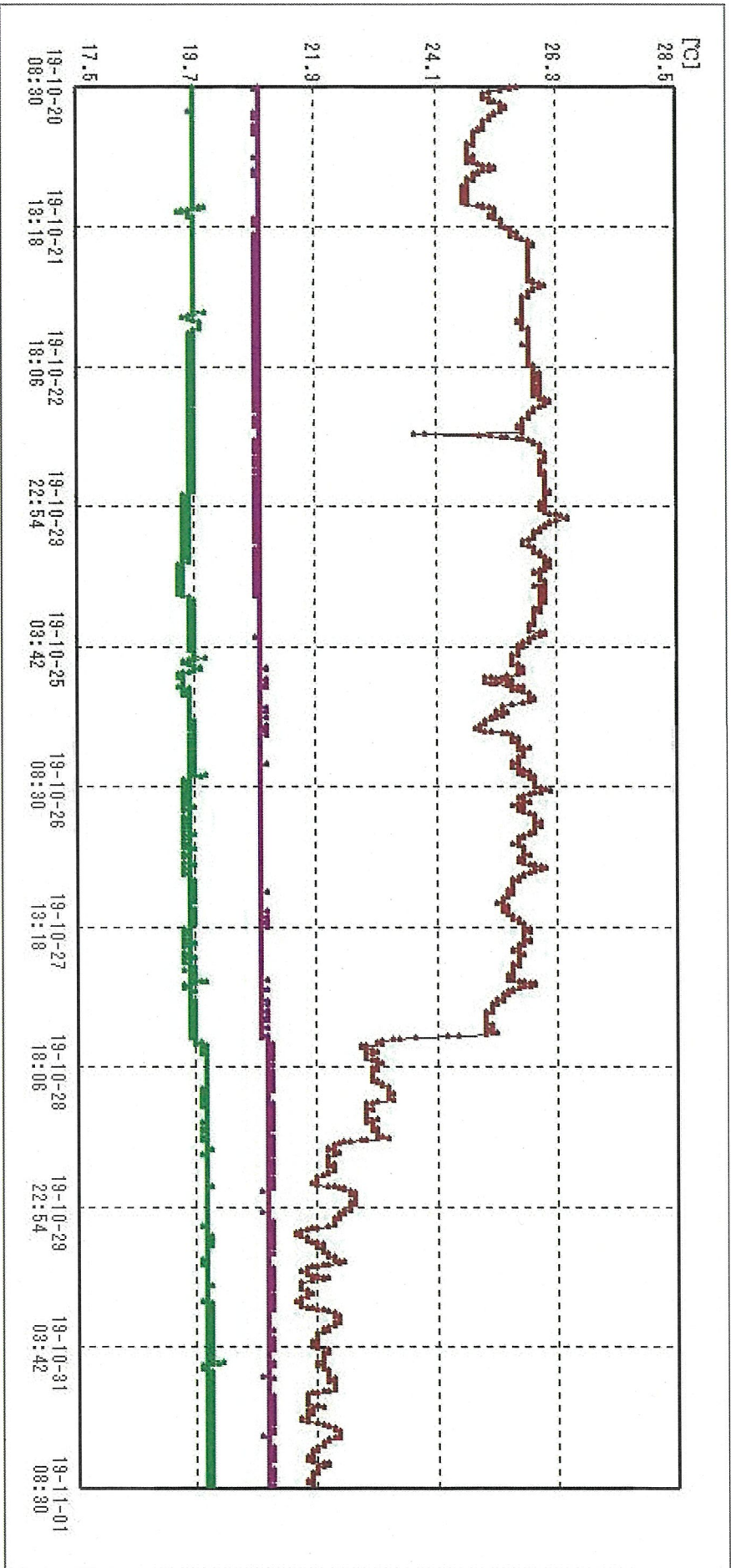
| | |
|---------|--|
| comment | |
|---------|--|



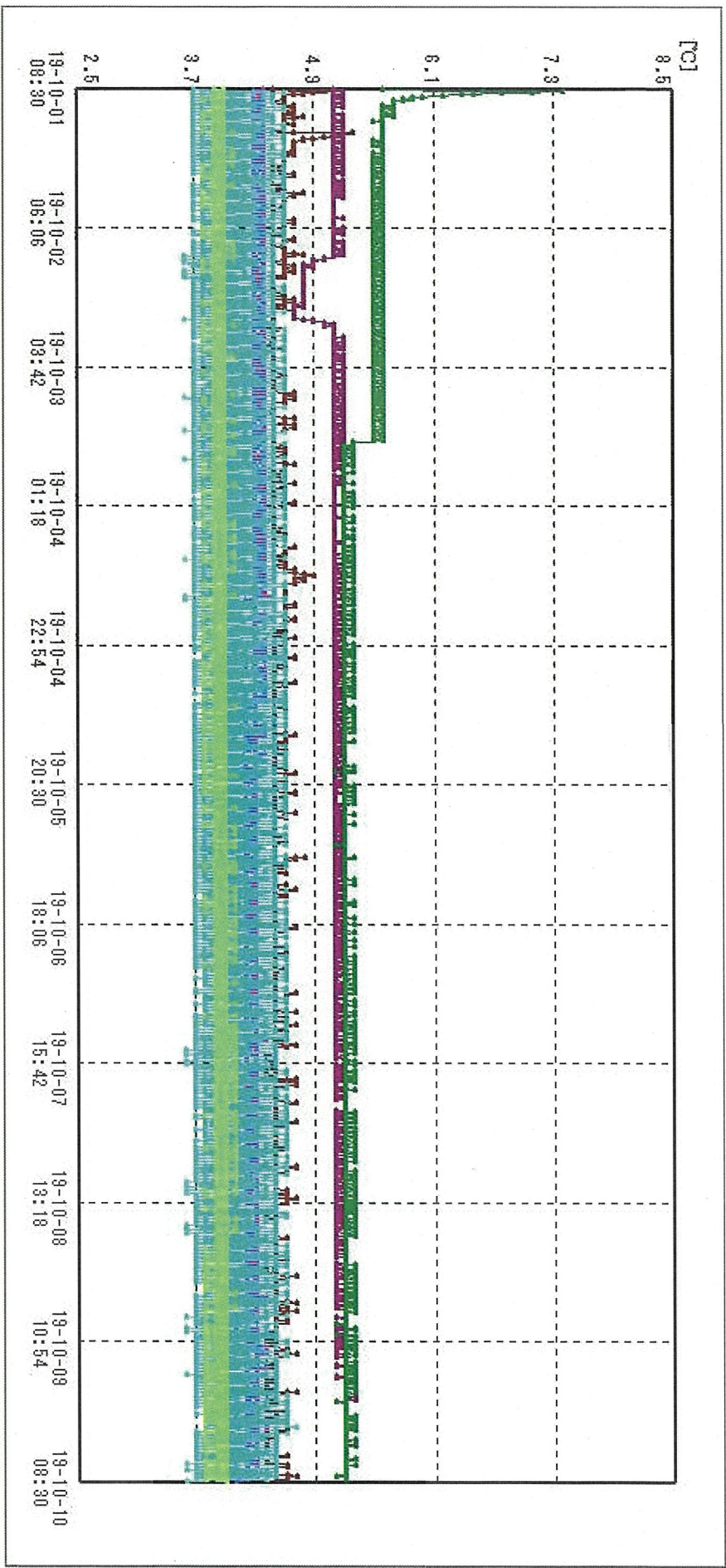
| 送信器名称 CH番号 | 室温 CH | 治療恒温槽① CH | 治療恒温槽② CH |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▼ グラフ表示 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 単位 | °C | °C | °C |
| 収録データ数 | 2593 | 2593 | 2593 |
| 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 | 24.0 | 21.2 | 20.1 |
| 最低値 | 22.5 | 20.8 | 19.3 |
| 平均値 | 23.0 | 21.0 | 19.6 |



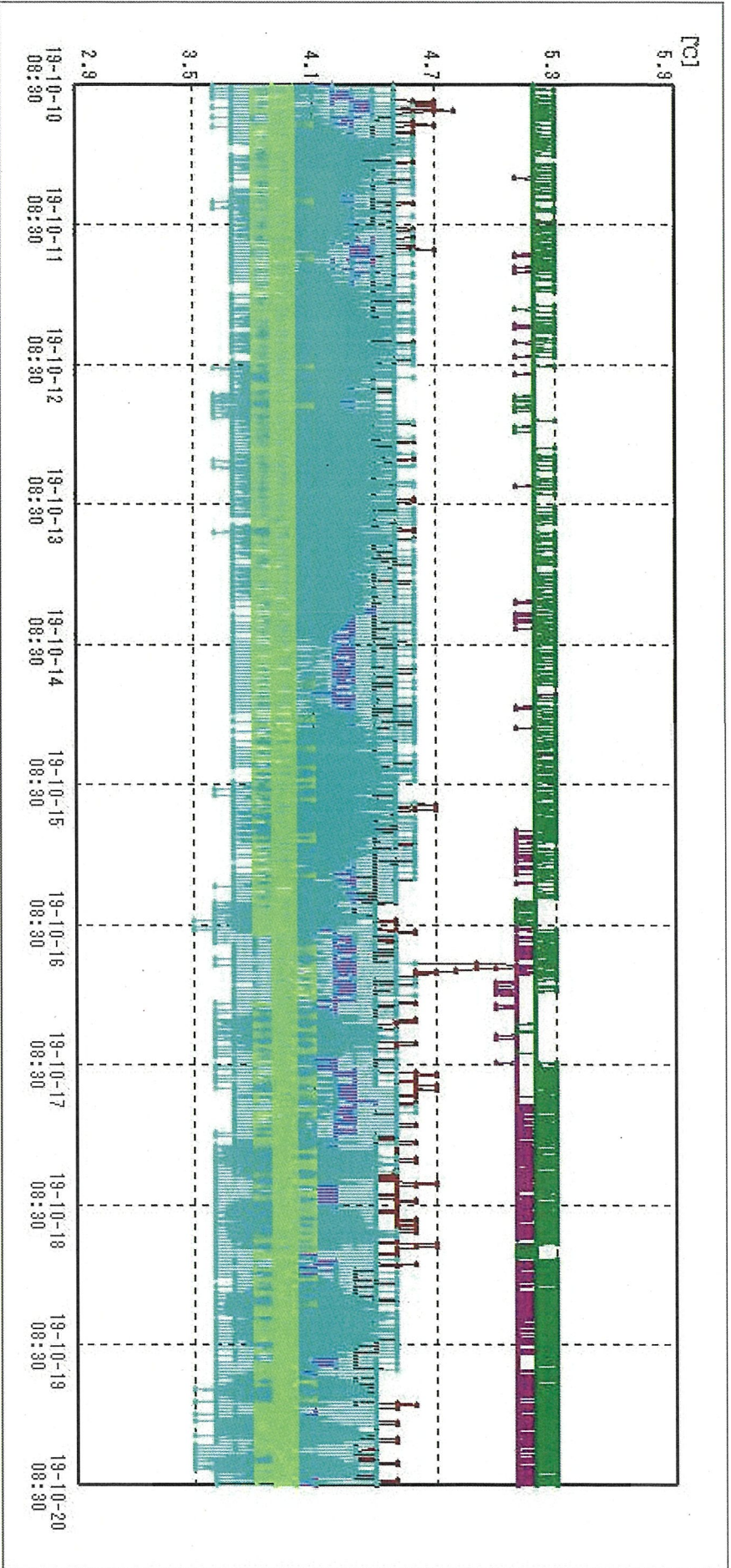
| 送信器名称 OH番号 | 室温 OH | 治療室温槽① OH | 治療室温槽② OH |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▼ クラフ表示 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 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 | 25.9 | 21.2 | 20.1 |
| 最低値 | 22.5 | 20.8 | 19.5 |
| 平均値 | 23.6 | 20.9 | 19.8 |



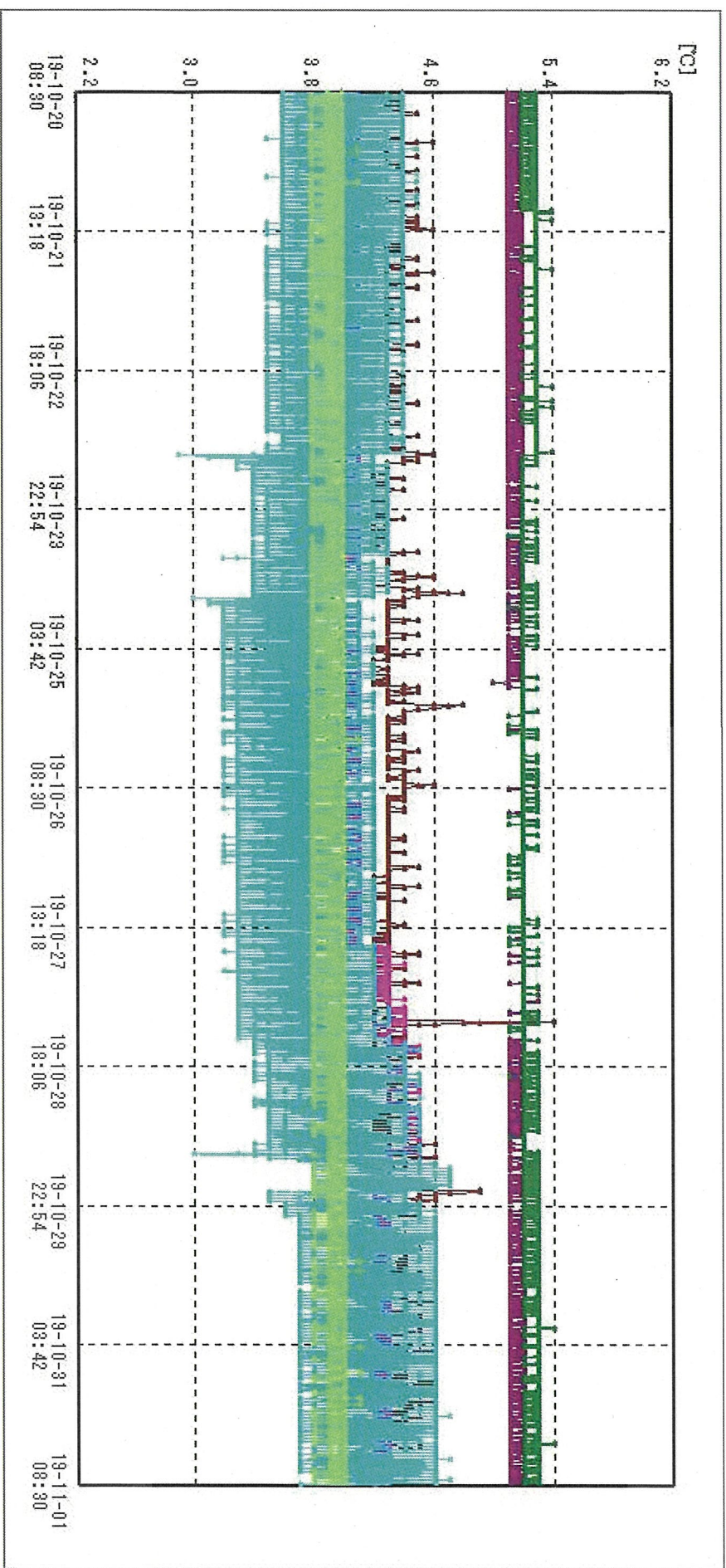
| 送信器名称 CH番号 | 室温 CH | 治療恒温槽① CH | 治療恒温槽② CH |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▼ クラウ表示 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 単位 | ℃ | ℃ | ℃ |
| 収録データ数 | 3457 | 3457 | 3457 |
| 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 | 26.5 | 21.1 | 20.2 |
| 最低値 | 21.5 | 20.8 | 19.4 |
| 平均値 | 24.5 | 20.9 | 19.7 |



| 送信器名称 CH番号 | ナ丁機 CH | 治療冷蔵庫① CH | 治療冷蔵庫② CH | 治療冷蔵庫③ CH | 治療冷蔵庫④ CH | 治療冷蔵庫⑤ CH |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▼ ヲラ表示 | <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 | 2593 | 2593 | 2593 | 2593 | 2593 | 2593 |
| 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 | 5.9 | 5.9 | 7.4 | 4.5 | 4.7 | 4.1 |
| 最低値 | 4.4 | 4.7 | 5.1 | 4.1 | 3.6 | 3.8 |
| 平均値 | 4.5 | 5.1 | 5.3 | 4.3 | 4.1 | 4.0 |



| 送信器名称 OH番号 | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▼ 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"/> |
| 単位 | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ |
| 記録子~点数 | 2881 | 2881 | 2881 | 2881 | 2881 |
| 欠損子~点数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 測定間隔 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 |
| 最高値 | 5.3 | 5.3 | 5.3 | 4.4 | 4.1 |
| 最低値 | 4.3 | 5.0 | 5.1 | 3.9 | 3.8 |
| 平均値 | 4.4 | 5.2 | 5.2 | 4.2 | 3.9 |



| 送信器名称 OH番号 | ナツ機 OH | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH | 治験冷蔵庫④ OH |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▼ ヲヲ表示 | <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 | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ |
| 収録子-回数 | 3457 | 3457 | 3457 | 3457 | 3457 | 3457 |
| 欠損子-回数 | 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 | 5.4 | 5.3 | 5.4 | 4.5 | 4.7 | 4.1 |
| 最低値 | 4.2 | 5.0 | 5.1 | 3.9 | 2.9 | 3.8 |
| 平均値 | 4.3 | 5.2 | 5.2 | 4.1 | 3.9 | 3.9 |