

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 17	
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 checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
3	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
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	Y.I
7	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
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	Y.I
11	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
12	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
13	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
14	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
15	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
16	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
17	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
18	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
19	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
20	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
21	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
22	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
23	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
24	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
25	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
26	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
27	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
28	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
29	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
30	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
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	
終了日時	15:35	
実施者サイン	治験 太郎	
コメント		

温度計電池交換等記録		
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	17:19	
終了日時	17:22	
実施者サイン	SPD 前田あゆみ	
コメント		

該当する保管庫	冷蔵庫(⑤)・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	14:35	
終了日時	15:30	
実施者サイン	守岸	
コメント	下記 comment 参照	

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	: / /	
終了日時	: / /	
実施者サイン		
コメント		

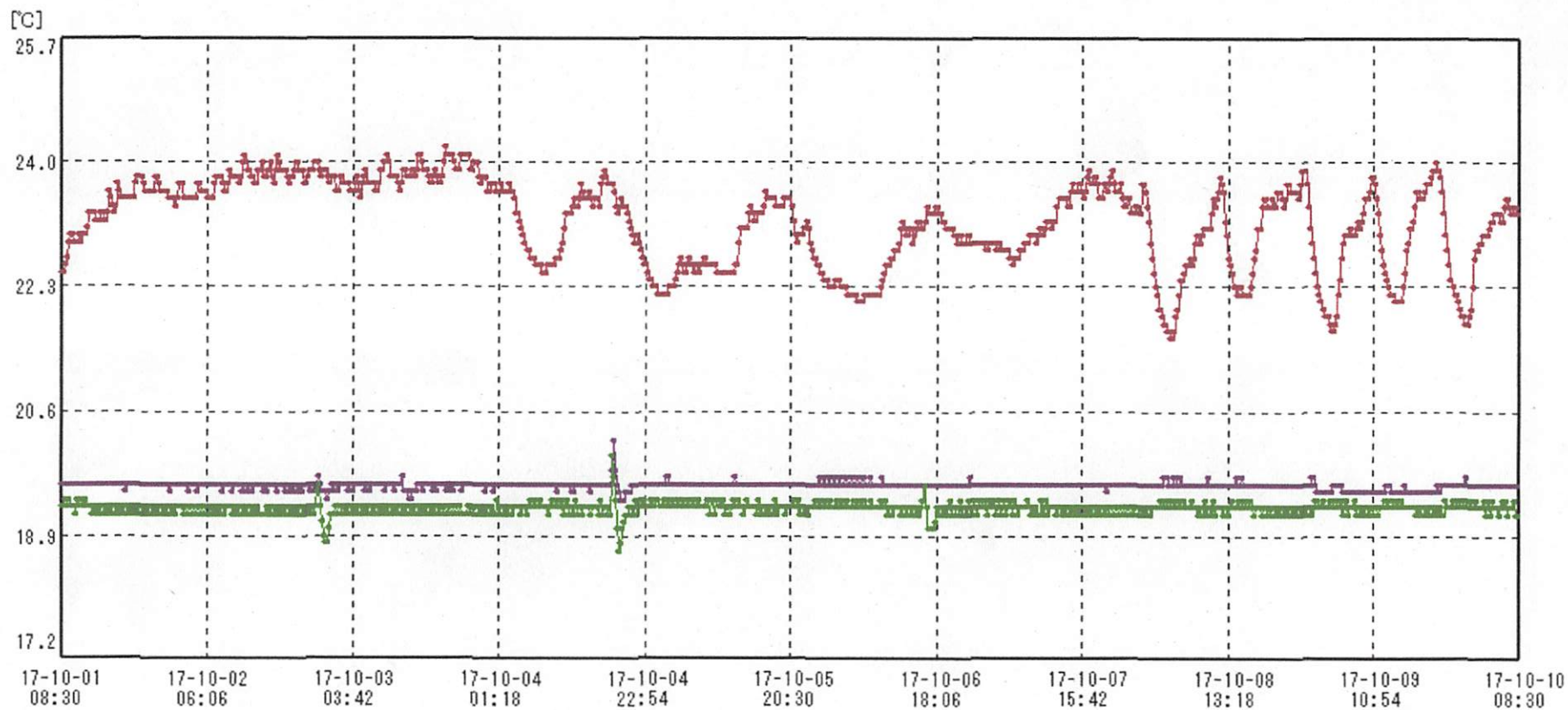
該当する保管庫	冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温	電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	: / /	
終了日時	: / /	
実施者サイン		
コメント		

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	: / /	
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	: / /	
終了日時	: / /	
実施者サイン		
コメント		

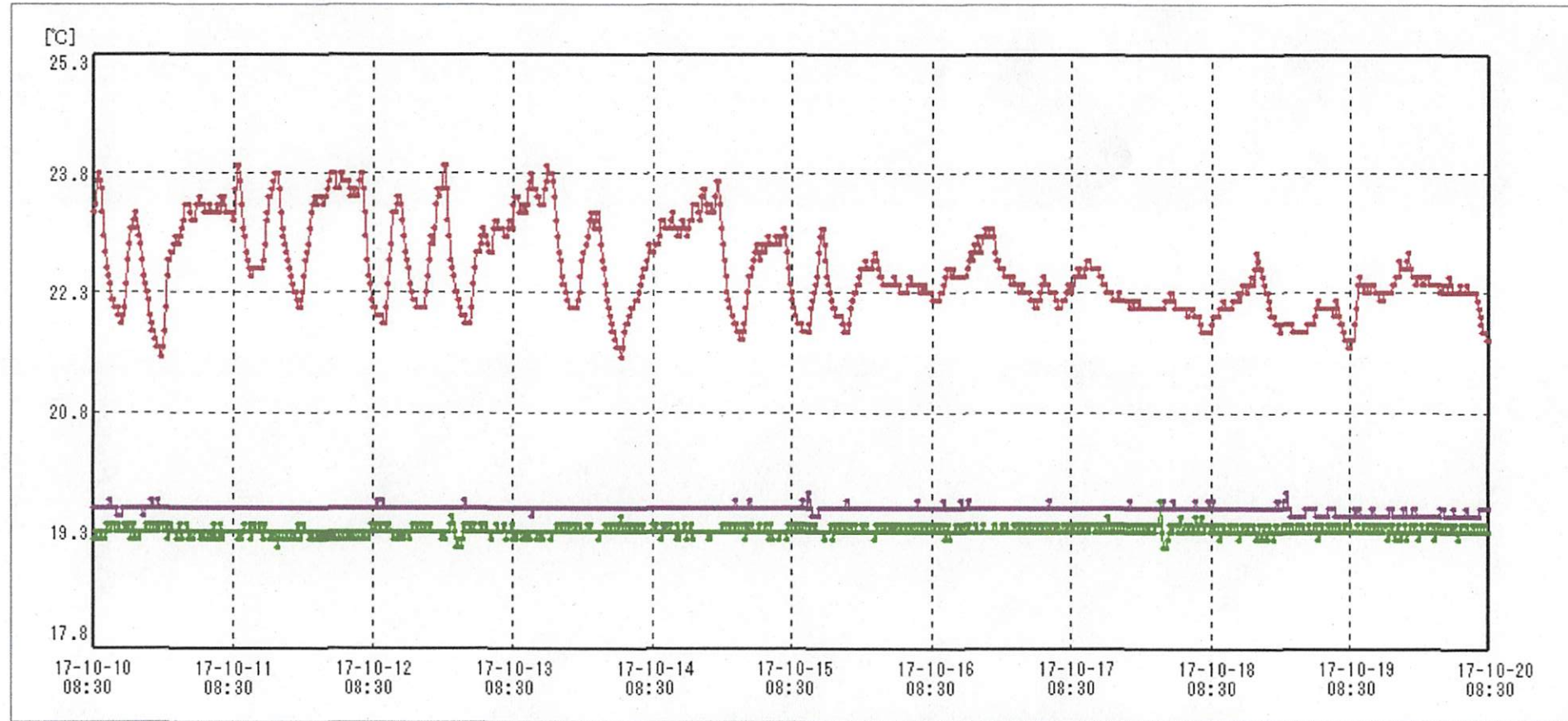
comment	<p>1/30 温度逸脱時の退避手順確認のため、冷蔵庫⑤の温度設定を10℃とし故意に逸脱させた。その際、保管庫には、治験薬の保管は、一時的に中止した。冷蔵庫③に一時的に保管した。</p>
---------	---

01/Nov/2017.
Naoya Adachi



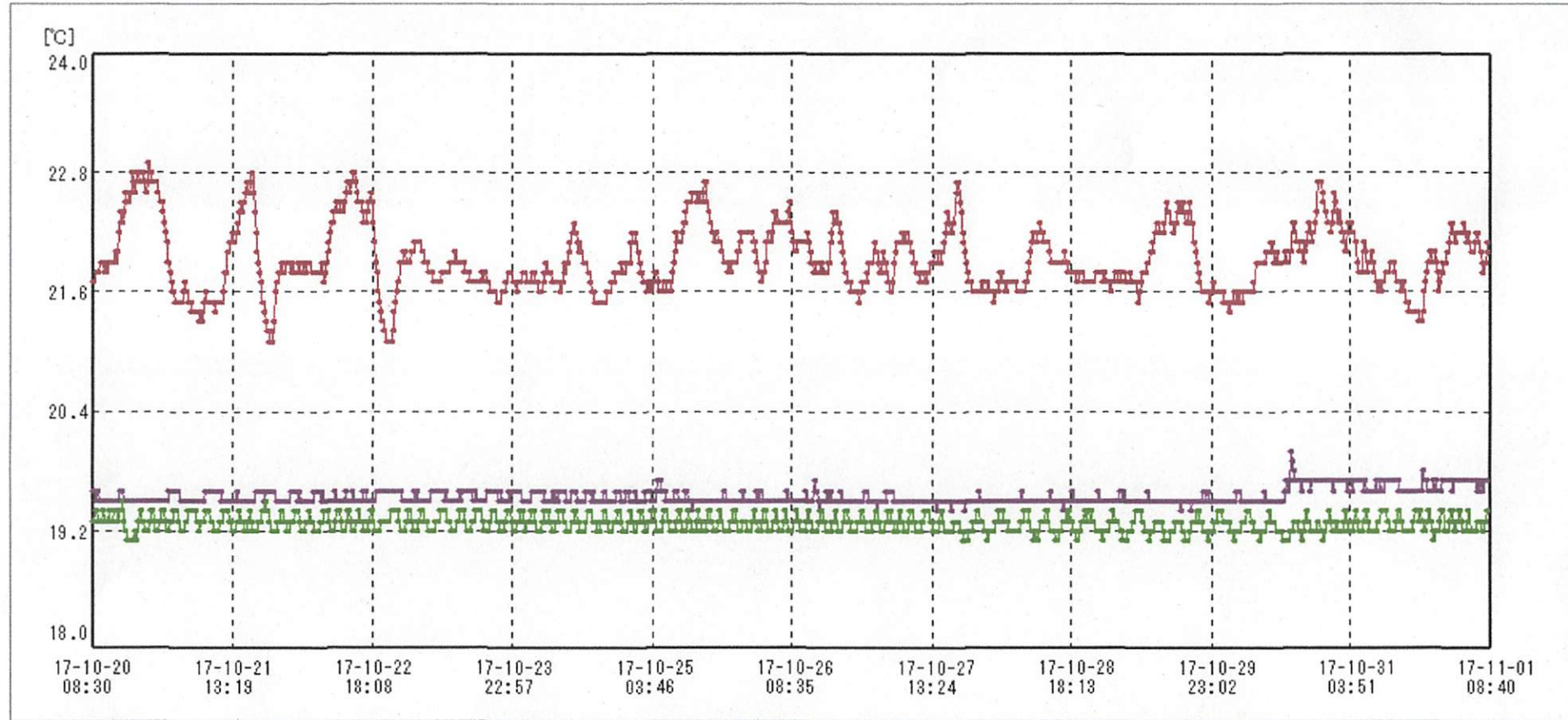
送信器名称 CH番号	室温 CHI	治験恒温槽① CHI	治験恒温槽② CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃
収録データ数	865	865	865
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	24.2	20.2	20.0
最低値	21.6	19.4	18.7
平均値	23.2	19.6	19.3

01/Nov/2017
Maaya Adachi



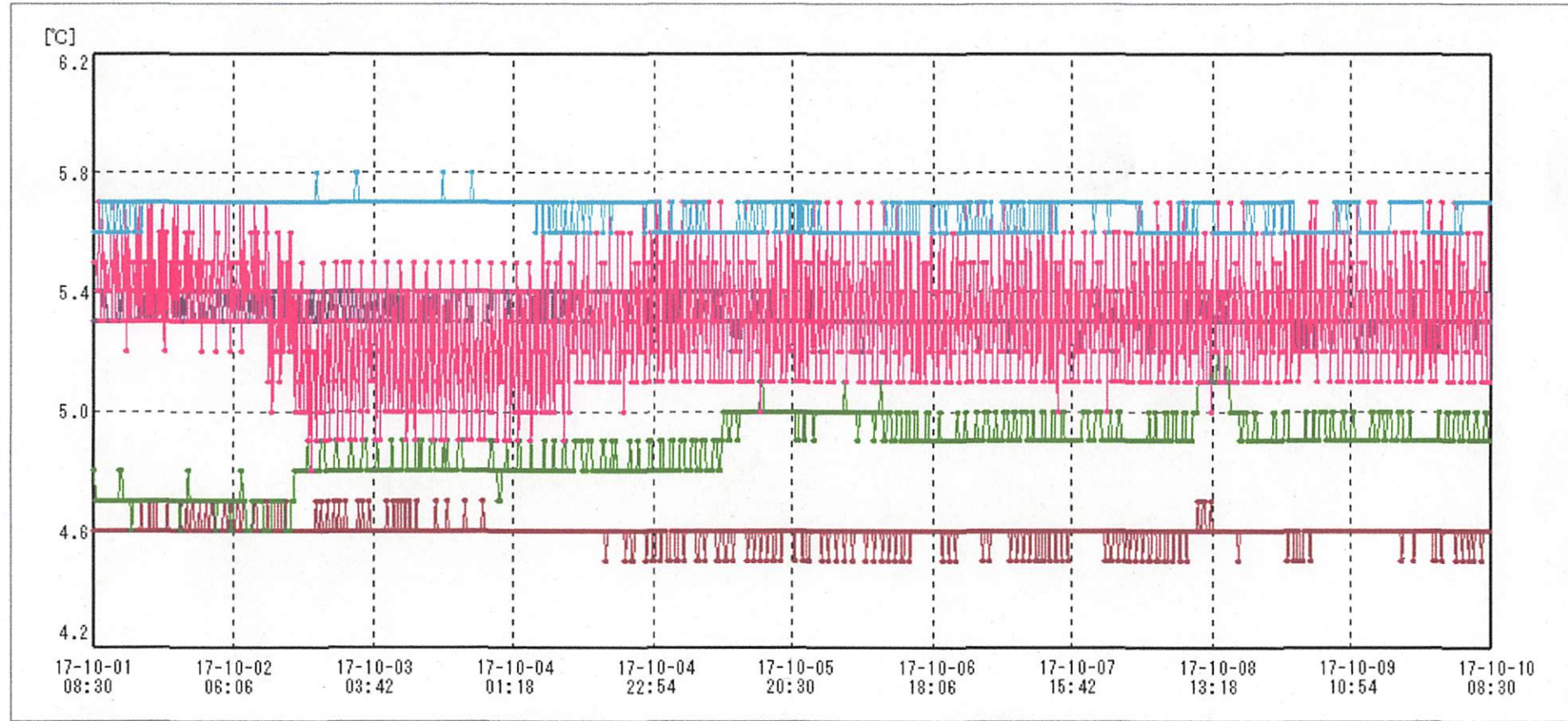
送信器名称 CH番号	室温 CHI	試験恒温槽① CHI	試験恒温槽② CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃
収録データ数	961	961	961
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	23.9	19.8	19.7
最低値	21.5	19.5	19.1
平均値	22.6	19.6	19.3

01/Nov/2017
Naoya Adachi



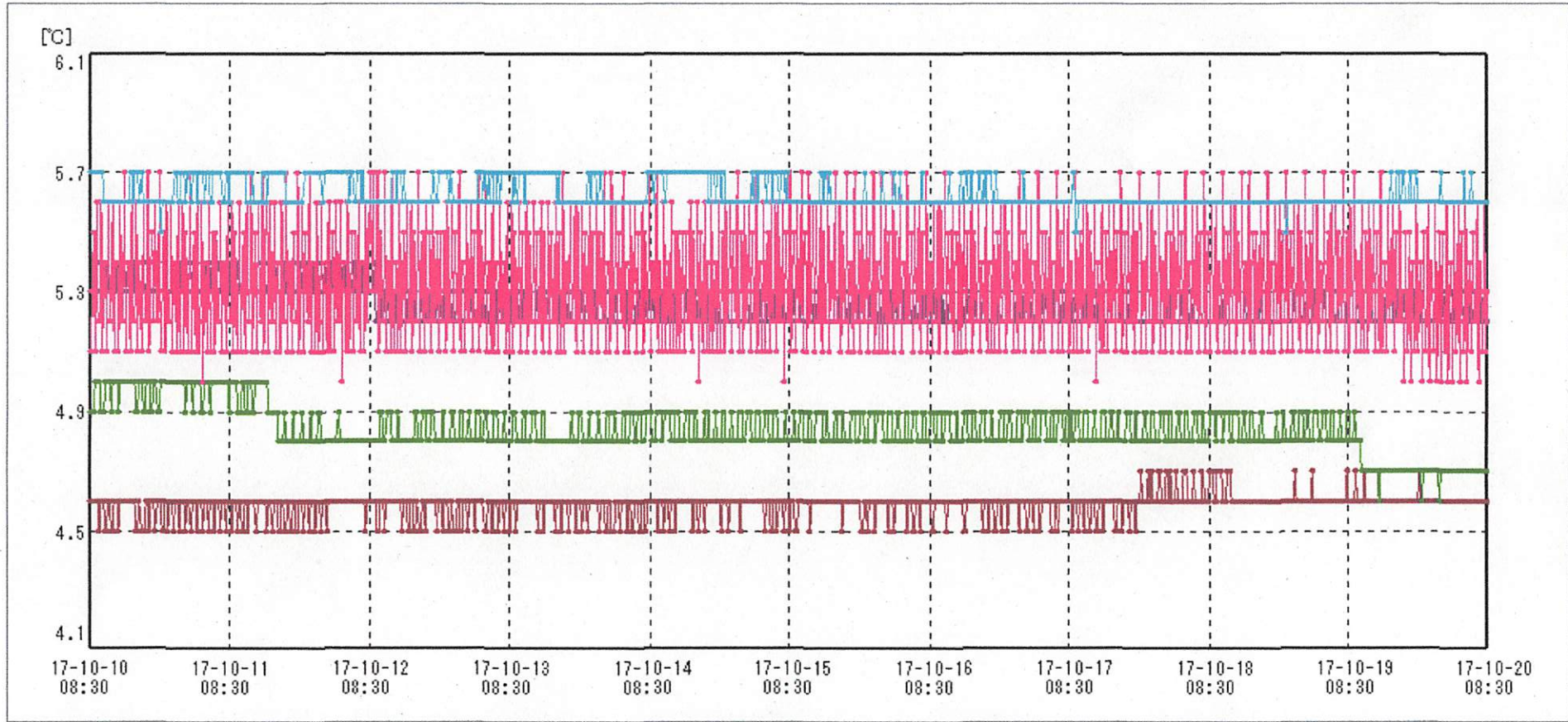
送信器名称 CH番号	室温 CHI	治験恒温槽① CHI	治験恒温槽② CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	°C	°C	°C
収録データ数	1153	1153	1153
欠損データ数	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	22.9	20.0	19.5
最低値	21.1	19.4	19.1
平均値	21.9	19.5	19.3

01/Nov/2017
Haga Adachi



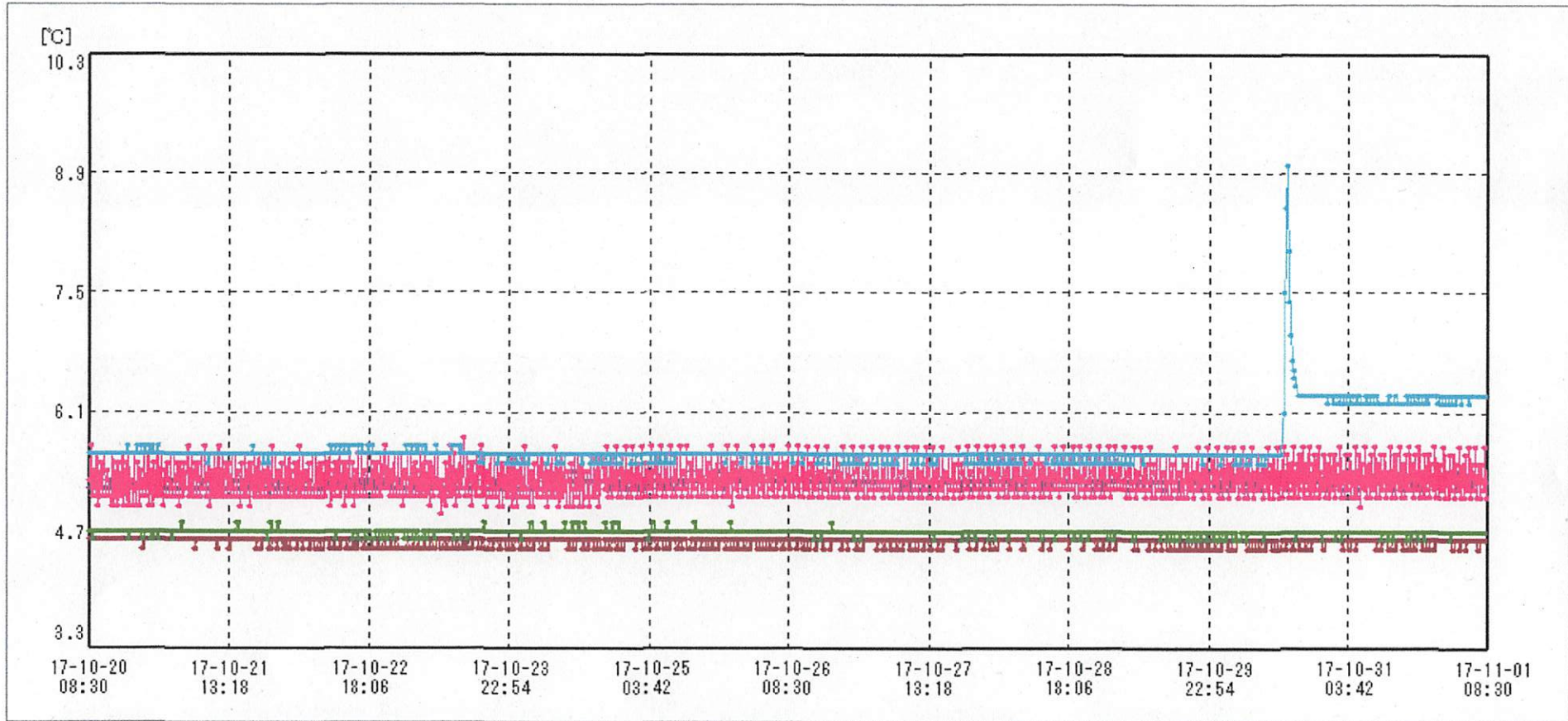
送信器名称 CH番号	治験冷蔵庫① CHI	治験冷蔵庫② CHI	治験冷蔵庫③ CHI	治験冷蔵庫④ CHI	治験冷蔵庫⑤ CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	865	865	865	865	865
欠損データ数	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	4.7	5.4	5.2	5.7	5.8
最低値	4.5	5.2	4.6	4.8	5.6
平均値	4.6	5.3	4.9	5.3	5.7

01/Nov/2017
Naoya Adachi



送信器名称 CH番号	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"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	961	961	961	961	961
欠損データ数	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	4.7	5.4	5.0	5.7	5.7
最低値	4.5	5.2	4.6	5.0	5.5
平均値	4.6	5.2	4.8	5.3	5.6

01/Nov/2017
 Naoya Adachi



送信器名称 CH番号	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"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	1153	1153	1153	1153	1153
欠損データ数	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	4.6	5.4	4.8	5.8	9.0
最低値	4.5	5.1	4.6	4.9	5.5
平均値	4.6	5.3	4.7	5.3	5.7