

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):	Nov /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 checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
2	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
6	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
7	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
8	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
9	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
10	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
11	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
12	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
13	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
14	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
15	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
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 type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
19	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
20	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
21	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
22	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
23	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
24	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
25	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
26	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
27	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	N.A
28	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
29	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
30	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
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。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
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(大型)・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。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
開始日時	17:05	
終了日時	17:07	
実施者サイン	11 栗 拓也	
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。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
開始日時	8:40	
終了日時	8:40	
実施者サイン	栗 拓也	
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。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
開始日時	16:52	
終了日時	16:55	
実施者サイン	栗 拓也	
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(2)・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。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
開始日時	8:30	
終了日時	8:32	
実施者サイン	栗 拓也	
コメント		

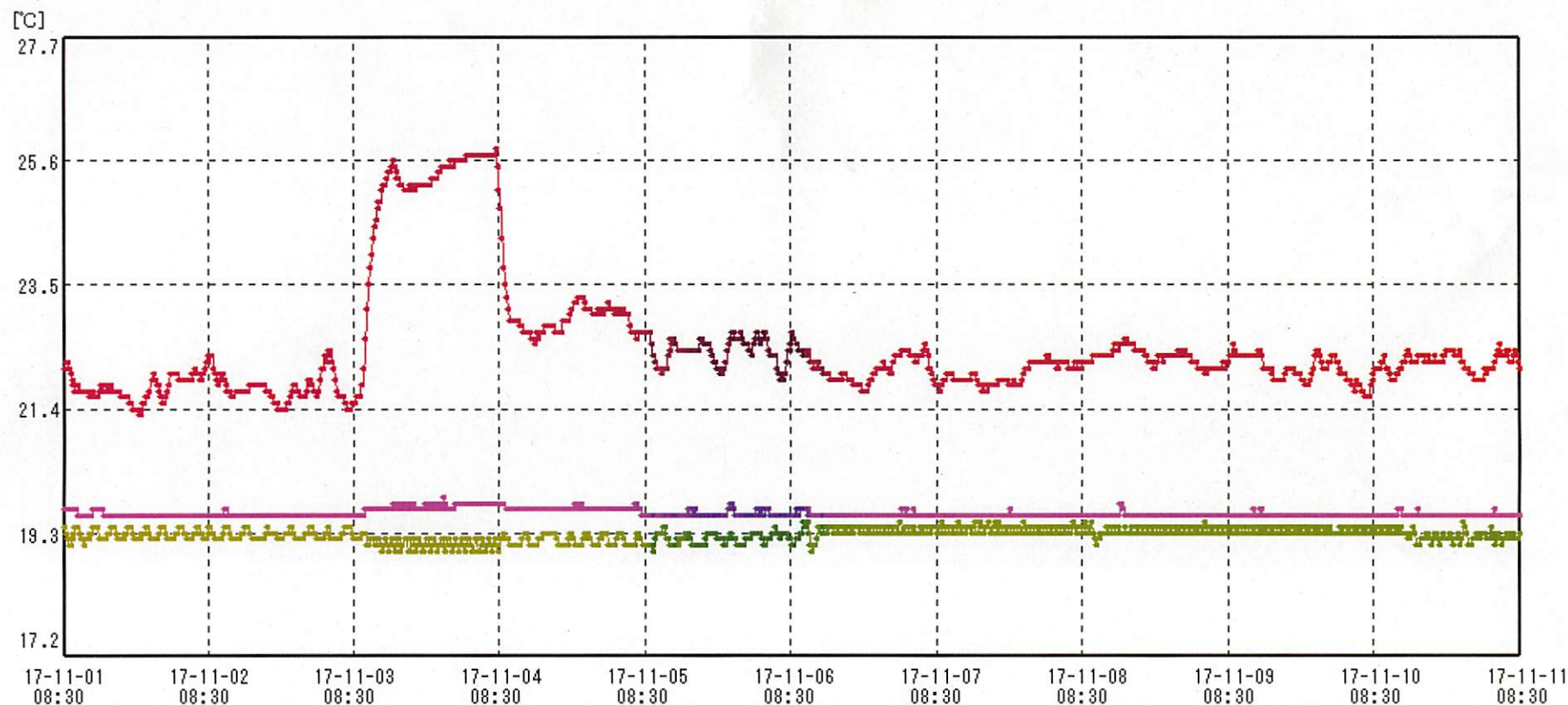
温度計電池交換等記録		
該当する保管庫	冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温	電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
開始日時	:	
終了日時	:	
実施者サイン		
コメント		

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。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
開始日時	:	
終了日時	:	
実施者サイン		
コメント		

comment
<p>2017年11月2日14時55分 超低温槽へ治験薬入庫のため扉を開閉し、一時的に温度上昇があった 同日15時05分には-80℃以下に回復したことを確認した。 2017.11.2 石井 中</p> <p>2017.11.6 12:20 治験薬出しのため扉を開閉した。 2017.11.6 宇差 尚 2017.11.6 13:00 扉を開閉した。 2017.11.6 栗 拓也 } 超低温槽</p>

01/Dec/2017

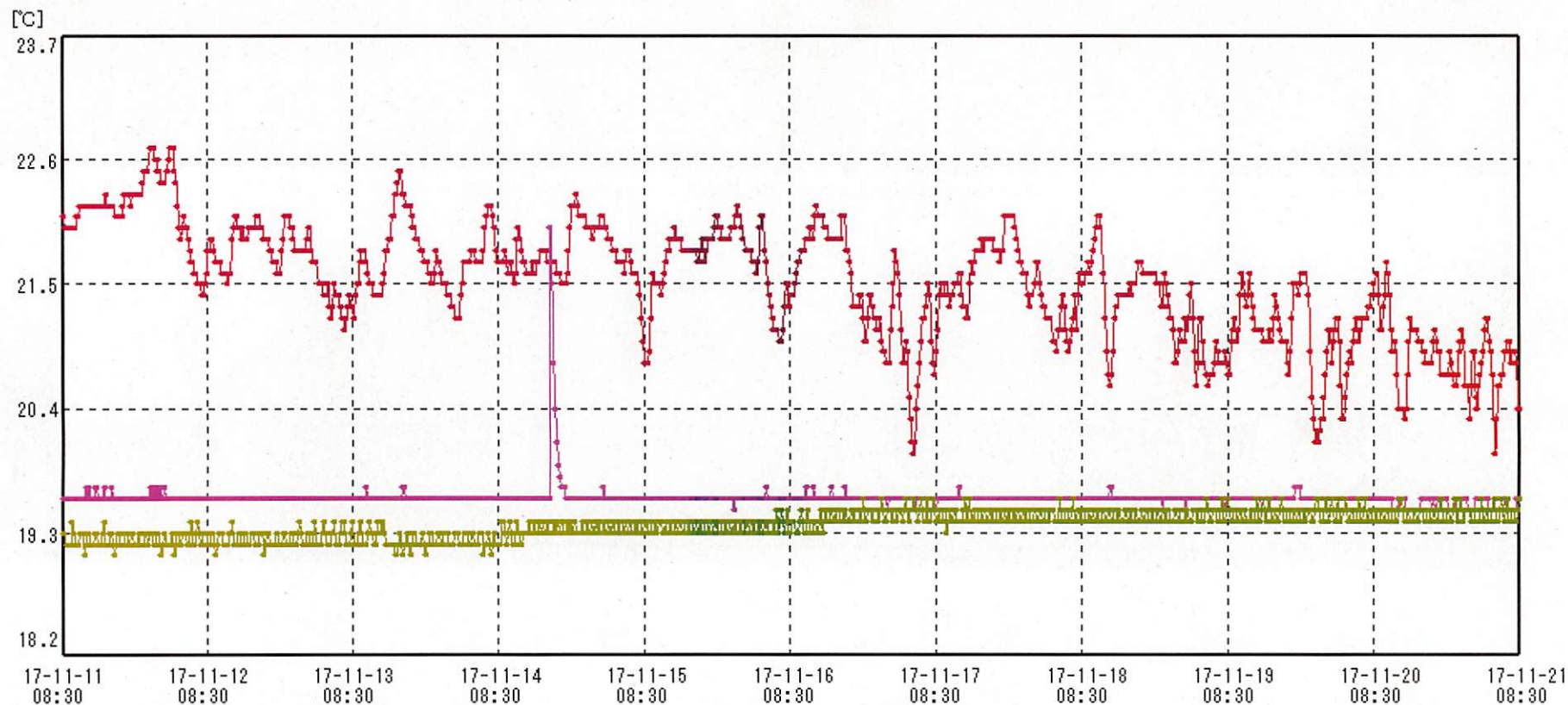
Tunika Ishii



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	25.8	19.9	19.5
最低値	21.3	19.6	19.0
平均値	22.4	19.6	19.3

01 (Dec) 2017

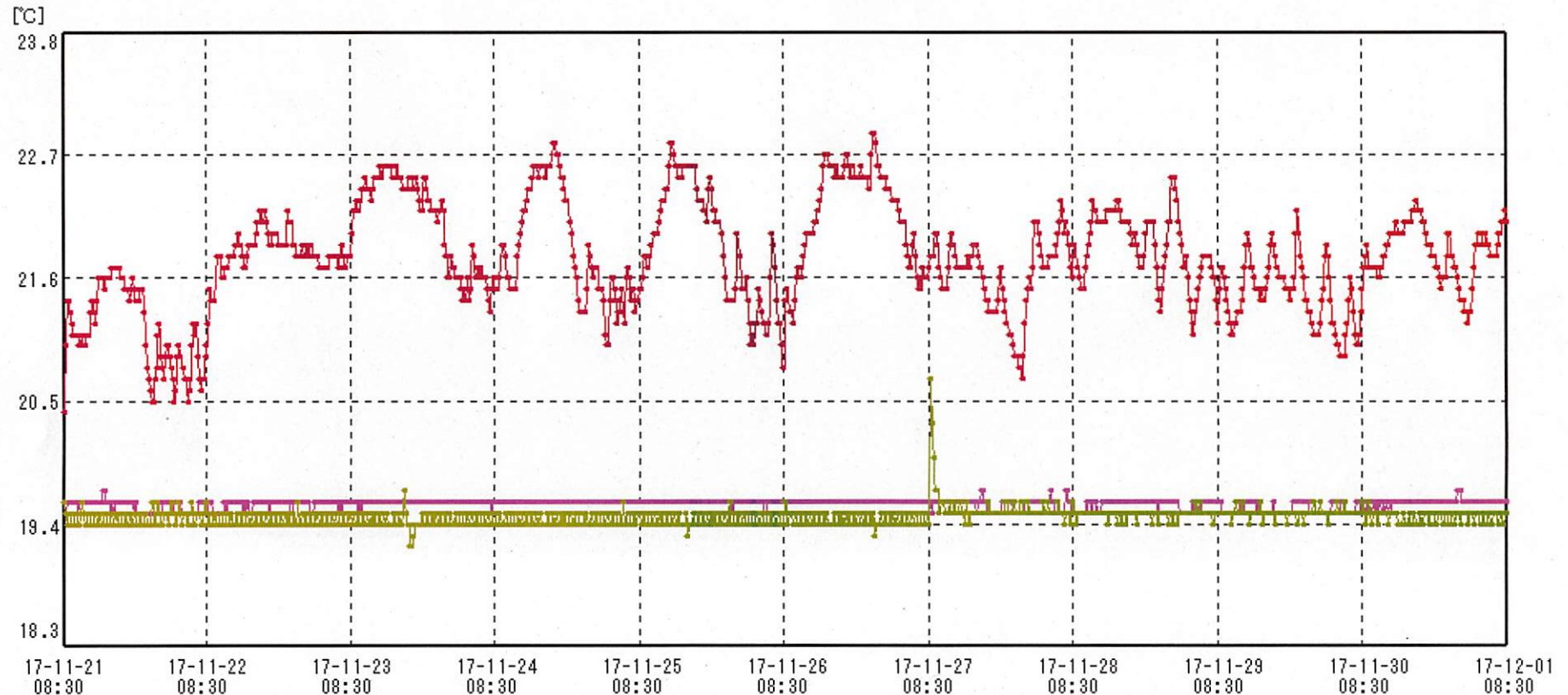
Yuni ka Ishii



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	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	22.0	19.6
最低値	20.0	19.5	19.1
平均値	21.5	19.6	19.4

01/Dec(2017)

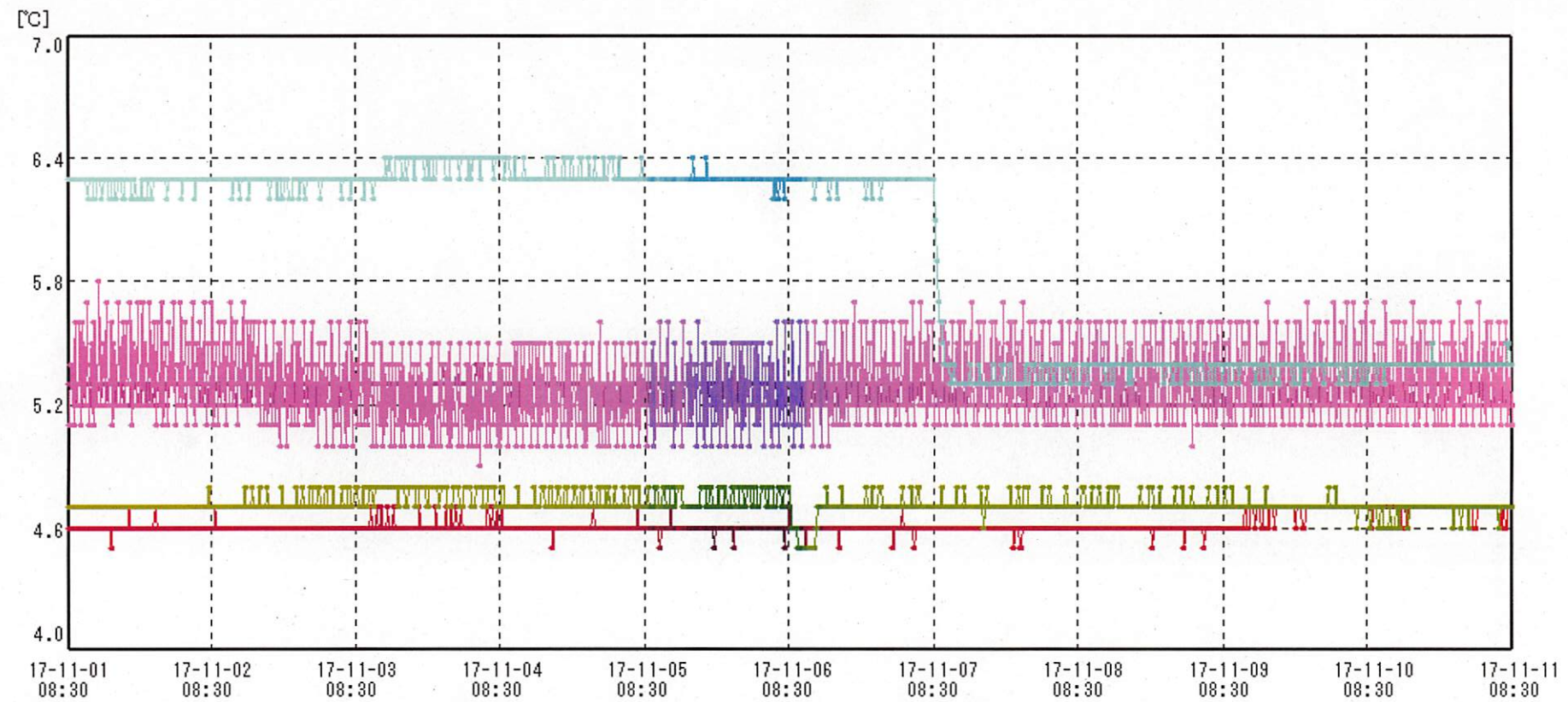
Yunika Ishii



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	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	22.9	19.7	20.7
最低値	20.4	19.5	19.2
平均値	21.8	19.6	19.5

01 / Dec / 2017

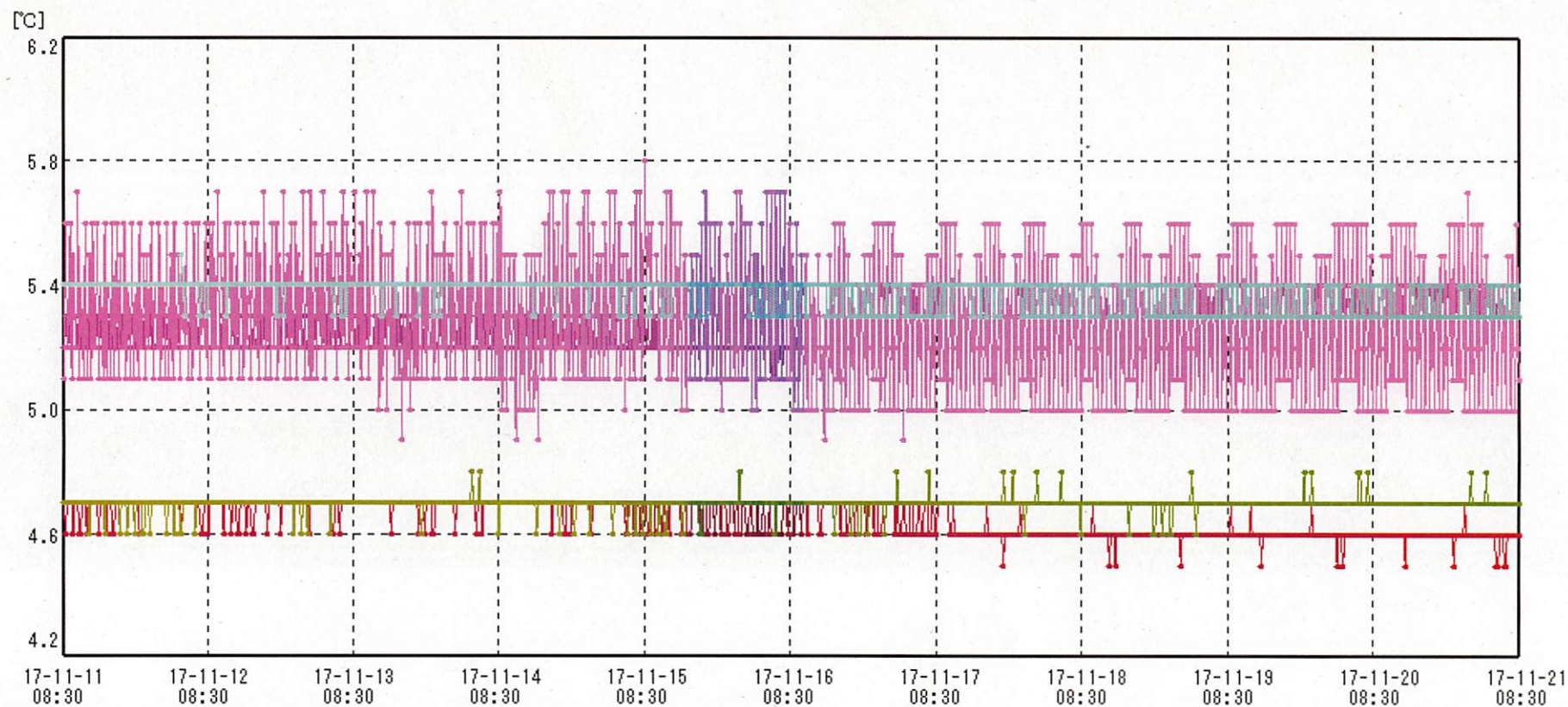
Yun'ka Ishii



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	4.8	5.8	6.4
最低値	4.5	5.2	4.5	4.9	5.3
平均値	4.6	5.3	4.7	5.3	5.9

01/Dec/2017

Yunika Ishii



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	4.8	5.8	5.5
最低値	4.5	5.1	4.6	4.9	5.3
平均値	4.6	5.3	4.7	5.3	5.4

01 / Dec / 2017

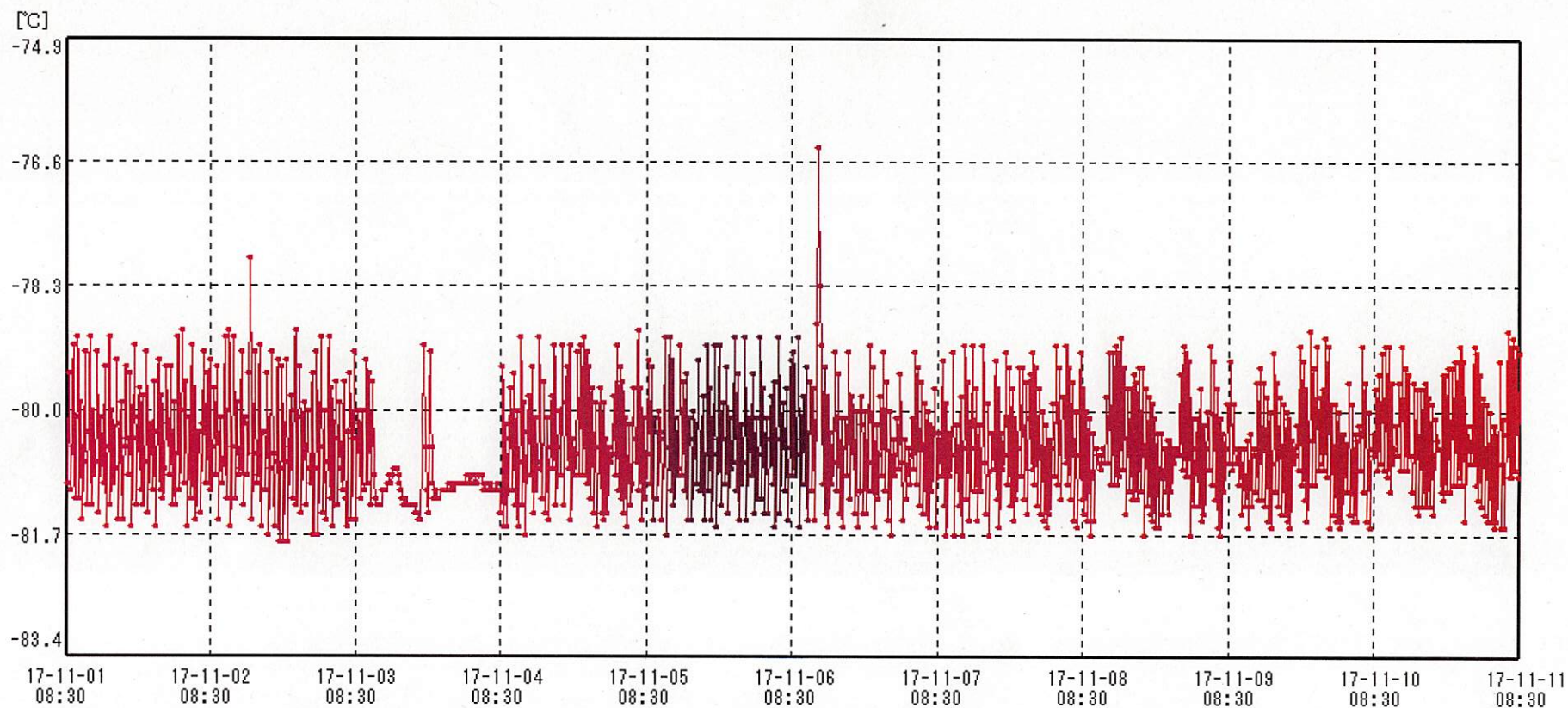
Yunika Ishii



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	5.5	4.8	5.7	5.7
最低値	4.5	5.3	4.6	4.9	5.3
平均値	4.6	5.4	4.7	5.3	5.4

01/Dec/2017

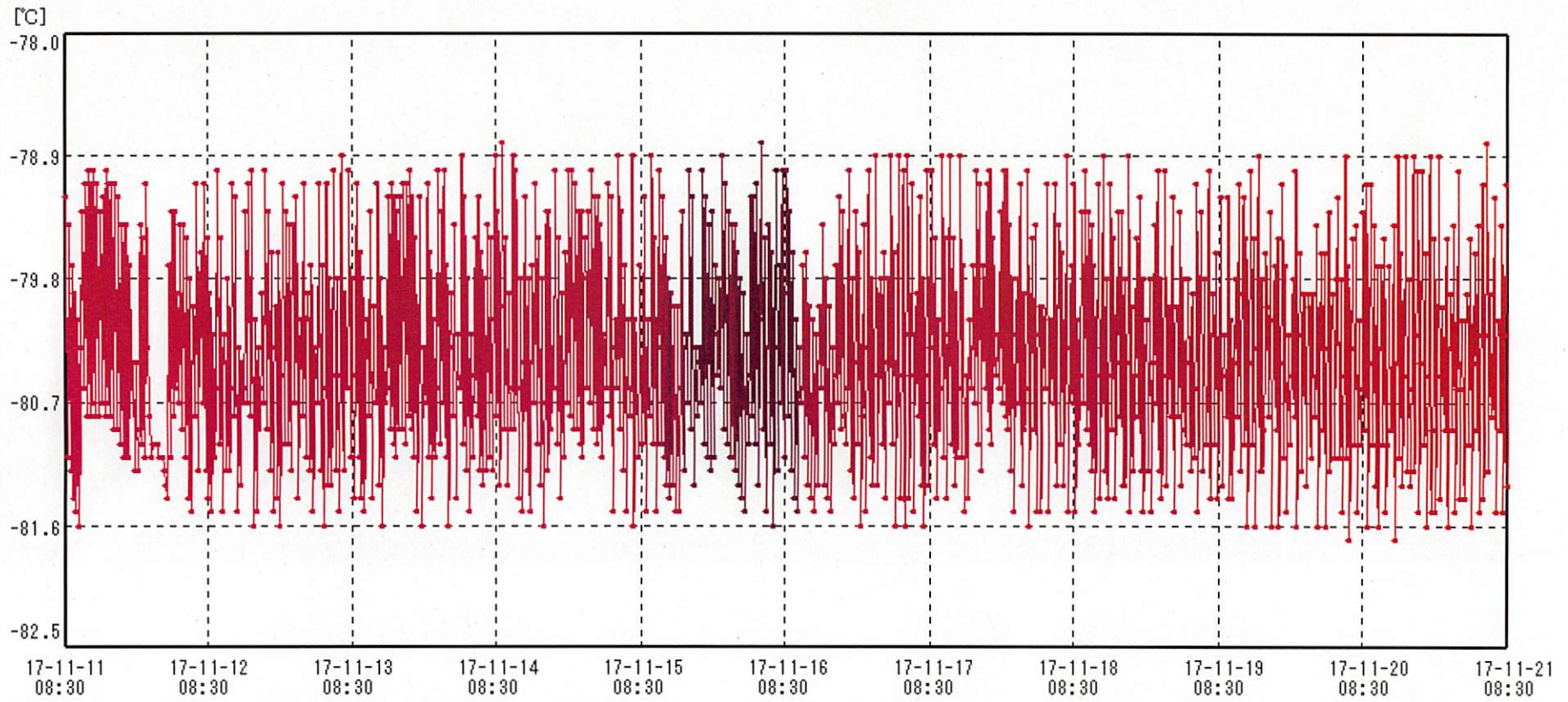
Yunika Ishii



送信器名称 CH番号	治験超低温槽 CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	°C
収録データ数	961
欠損データ数	0
測定間隔	00:15:00
最高値	-76.4
最低値	-81.8
平均値	-80.5

01 / Dec / 2017

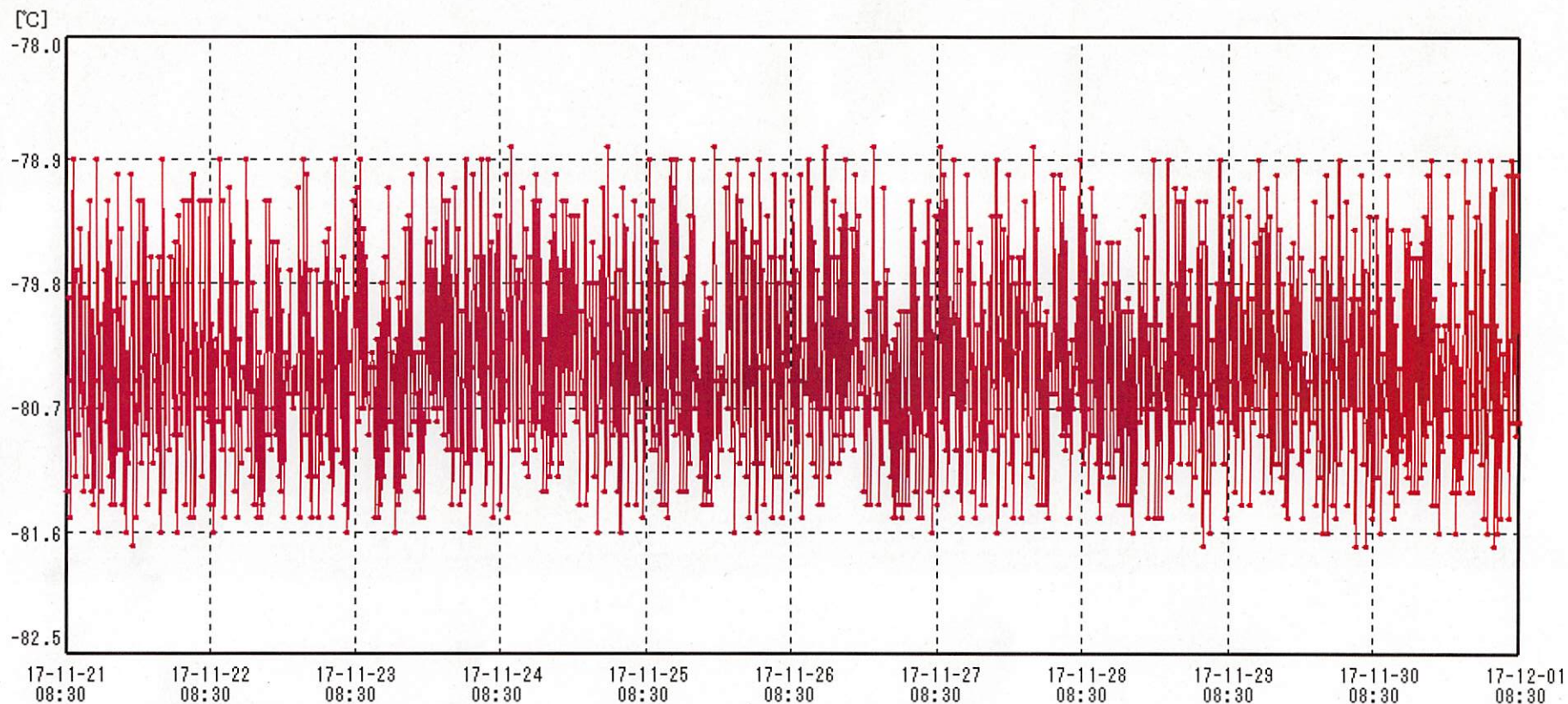
Yunika Ishii



送信器名称 CH番号	治験超低温槽 CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	°C
収録データ数	961
欠損データ数	0
測定間隔	00:15:00
最高値	-78.8
最低値	-81.7
平均値	-80.3

01 / Dec / 2017

Yunika Ishii



送信器名称 CH番号	治験超低温槽 CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃
収録データ数	961
欠損データ数	0
測定間隔	00:15:00
最高値	-78.8
最低値	-81.7
平均値	-80.4