

治験薬管理方法

1. ○治験薬管理者 薬剤部長

E-mail : _____@med.kawasaki-m.ac.jp

○治験薬管理補助者 (担当窓口)

E-mail : _____@_____.kawasaki-m.ac.jp

* 連絡方法：事前ヒアリング以降は治験薬管理補助者（以下担当者）と直接メールで相談してください。その場合、以下も「C C」に入れてください。

治験薬管理者； _____ ○○○○○@med.kawasaki-m.ac.jp

治験管理室； _____ ○○○○○@hp.kawasaki-m.ac.jp

2. 治験薬保管庫 本館 2 階薬剤部

温度管理方法：保管庫に温度ロガーを設置

1 日 1 回営業日に温度確認・記録（営業日のみ）

保管条件によっては、保温庫・温度ロガー等の貸与をお願いします。

* 依頼者指定の温度管理表がある場合は提示してください。

3. 事前ヒアリング（治験事務局と日程調整をお願いします）

1) 出席者：治験薬管理者、治験薬管理補助者、担当 CRC、治験管理室担当者

場 所：本館 2 階薬剤部、医薬品情報室

2) ハンドアウト等を用いて、治験の概要を説明してください。

（併用禁止薬・制限薬、治験薬以外に提供されるもの、治験薬管理表案、等含む）

3) 治験薬の保管、処方手順、調剤、交付方法について確認させていただきます。

尚、以下の資材作成をお願いする場合があります。

処方箋：当該治験薬専用の「処方箋」作成をお願いしています。

様式、記載項目、等を担当者でご相談ください。

（複写式の処方箋雛形の提供が可能です）

薬 袋（又は用法シール）：作成をお願いします。

患者さんに治験薬を交付する場合に必要です。

治験薬名、用法・用量、処方日数、病院名、注意事項、等を表記します。

* 詳細は担当者でご相談してください。

4. 治験薬の搬入、回収、SDV は、予め担当者と日程調整を行ってください。

治験薬搬入；原則、初回はモニターの立会いをお願いします。

SDV ；「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」にて治験事務局にお申込みください。

5. 「治験薬管理表」は、治験終了後、治験管理室管理下で保管します。