

# 浜松医大薬剤部案内（治験薬管理）

2024年2月21日改訂

## 1. 治験薬管理部門の構成および連絡先

### (1) 構成

治験薬管理者 薬剤部長 川上純一

治験薬管理補助者（窓口） 鈴木光路、加藤真也

### (2) 連絡先

〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部

E-mail [chiken-yaku@hama-med.ac.jp](mailto:chiken-yaku@hama-med.ac.jp) : 治験薬管理業務担当者のグループメールアドレスで、鈴木、加藤を含む担当者全員が受信します。メールの件名には【**治験薬名、当院の治験管理番号**】を記載して下さい。ご連絡をいただく際には、盲検/非盲検の問題がある場合を除いて原則臨床研究センター担当 CRC を優先して下さい。また、薬剤部担当者にメール連絡をいただく際には情報共有のため原則臨床研究センター担当 CRC も CC に追加をお願いします。

### (3) 書類、治験薬搬入時の宛先

〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1 浜松医科大学医学部附属病院 外来棟 1階 薬剤部外来窓口

(治験薬の受領者は、受領可能な担当者全員の併記をお願いします)

## 2. 治験薬管理ファイルの内容

以下の順で A4 の 30 穴リングファイルに綴じ、インデックスを付けると共に、表紙と背表紙に当院の治験番号（3桁の数字）と治験薬名を記載して下さい。

- (1) 治験概要\*（当院で準備します。）
- (2) 治験薬管理表（直接記入できるようにファイリングして下さい。）
- (3) 出納簿\*（直接記入できるようにファイリングして下さい。）
- (4) 処方箋\*（治験薬の処方箋を保管します。予定症例数分のクリアポケットを付けて下さい）
- (5) 納品書・返却受領書（各々にクリアポケットを付けて下さい。）
- (6) 治験薬管理手順書
- (7) クリアポケット予備（5枚程度）

治験の進行に伴い、ファイリングする書類が増加します。管理ファイルは余裕のあるサイズにして下さい。以下の点をご確認ください。

- ・治験薬自体に記載されている名称と、治験薬管理表に記載されている名称が一致していること。
- ・治験薬管理表の記録は、原則イニシャルではなく押印とさせていただきます。
- ・省略可能な項目は極力削減をお願いします（使用期限、ロット、同じ記載内容の複数様式での重複等）。

以下は最終的に治験薬管理ファイルにて保管いたしますので、別冊としてご提供をお願いします。

### (8) 治験実施計画書

## 3. 併用制限・禁止薬関連書類

併用制限薬・禁止薬のリストについて以下の様式にてエクセルファイルにてご提供下さい。院内ネットワーク上で共有ファイルとして使用します。患者スクリーニングにも使用致しますので、スタートアップミーティ

ングまでに次の様式での作成をお願いします。更新の際には薬剤部担当者だけでなく、必ず担当 CRC にもご連絡下さい。

(1) 使用制限薬概要図 (1 シート目)

薬剤の種類と期間を、ワークシート「使用制限薬概要図」を参考に図示して下さい。除外基準で規定されている薬剤も表示をお願いします。

(2) 使用制限薬一覧 (2 シート目)

対象は国内で使用可能な医療用医薬品です。具体的薬剤名の一覧を項目毎に列記して下さい。プロトコル上の制限が無ければ規格や屋号 (メーカー) については省略していただいて差し支えありません。制限期間が薬剤の半減期で規定される場合、半減期も明示して下さい。

他院からの紹介患者の場合、当院受診後にこれまでの服用薬を、当院で採用している同成分の医薬品へと変更することがあります。「用法・用量を変更しない限り継続服用可能」となっている併用薬剤について、同成分間の製剤変更が問題とならないか、ご確認をお願いします。

(3) 依頼者費用負担薬剤 (3 シート目)

ワークシート「依頼者負担薬剤一覧」を参考に、項目毎に列記して下さい。

4. 提出期限

臨床研究センターと運用に関する情報共有と協議をいただいた上で、治験薬管理表、治験薬管理手順書、使用制限薬概要図、使用制限薬一覧および治験薬とその包装外観の写真について、電子媒体で治験薬管理窓口担当者までお送り下さい。確認のためスタートアップミーティングの数週間程度前にお送り下さい。

5. その他

(1) 薬剤部で調製 (ミキシング) を実施する治験薬について (盲検性を確保する場合など)

誤調製防止のために前日に調製準備を実施する場合があります (具体的には取り揃えと治験薬管理表への記録をしたうえで、払い出しまで再度保管条件下に戻して投与当日まで保管)。前日準備が難しい場合には事前のご相談をお願いします。

(2) 温度管理について

平日に 1 日 1 回目視で治験薬保管場所の現在温度、最高・最低温度を確認し、最高温度・最低温度を都度リセットしています。記録内容は日付、時間、現在温度、最高温度、最低温度、記録者 (押印) です。使用機器は「Fisherbrand Traceable Excursion Trac Datalogging Thermometers, Cat No 15-081-123」です (校正証有)。また、上記の記録内容とは別に、温度計メモリ内で 3 分間隔の最高・最低温度の値を経時的に記録したデータが保存されています。メーカー規定の使用期限内に同じ機種を再購入・交換して使用期限内での運用を継続しています。治験薬棚は 15~25℃、冷蔵庫は 2~8℃で管理し、それぞれの温度範囲を超えた場合はアラームが発生します。記録者は薬剤部スタッフ (非薬剤師) になります。

6. デリゲーションにおいては以下スタッフが対象となります。トレーニング時にはご確認をお願いします。なお、グループメールアドレス [chiken-yaku@hama-med.ac.jp](mailto:chiken-yaku@hama-med.ac.jp) にて下記 a と d のスタッフが受信します。

- a. 治験薬管理全般：治験薬の受領、返却および下記全てを実施する薬剤師
- b. 治験薬調剤担当者：治験薬の調剤・払い出し・調製 (ミキシング) を実施する薬剤師
- c. 治験薬調製担当者：治験薬の調製 (ミキシング) を実施する薬剤師
- d. アシスタント (非薬剤師)：温度記録、返却治験薬の記録 (残薬数記録等) を実施するスタッフ