

## 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):	Jun /20 18	
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 type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
4	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
5	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
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 type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
9	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
10	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
11	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
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 checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
15	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
16	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
17	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
18	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
19	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
20	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
21	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
22	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	NA
23	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
24	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
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 checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
29	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Y.I
30	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
31	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

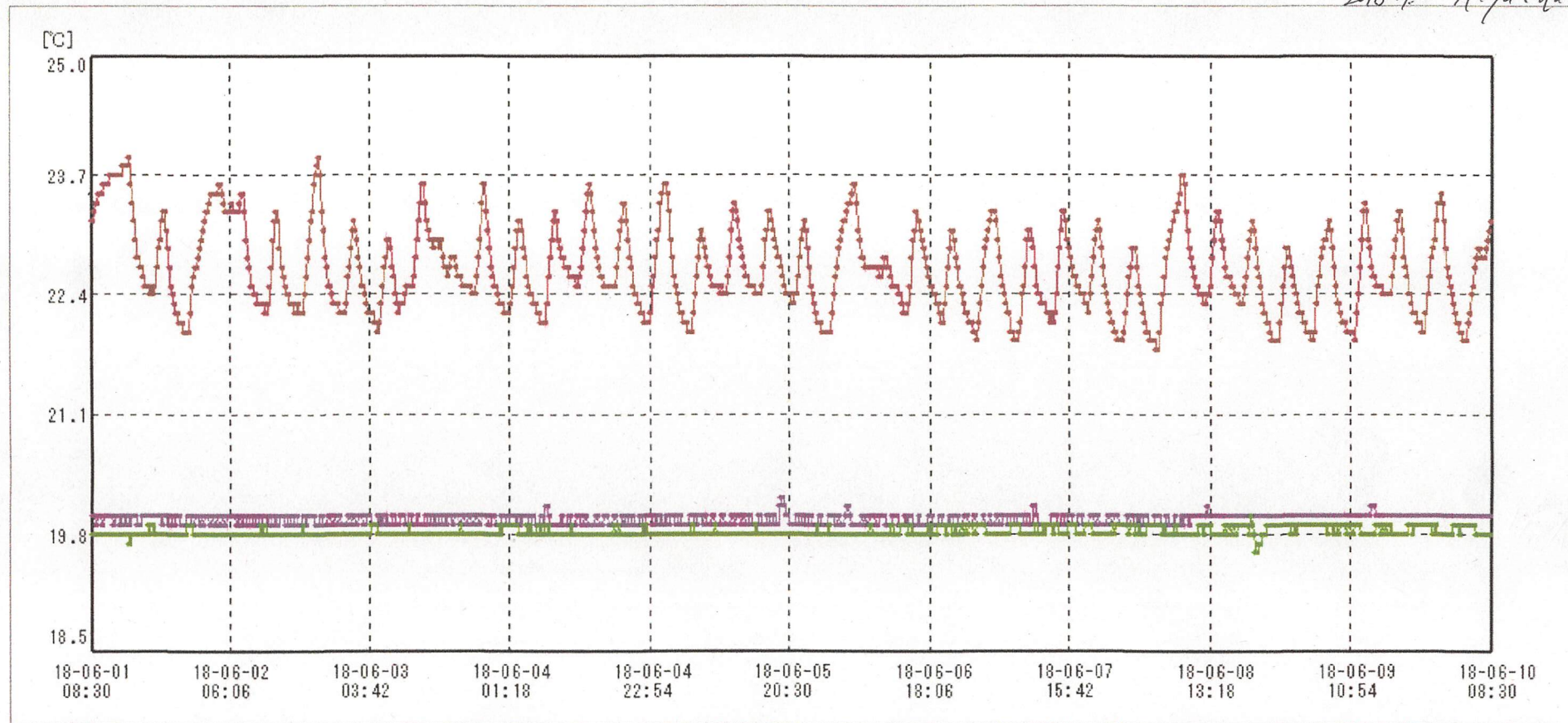
温度計電池交換等記録【記載見本】		
該当する保管庫	<input checked="" type="checkbox"/> 冷蔵庫(②) <input checked="" type="checkbox"/> 恒温槽(①) <input type="checkbox"/> 超低温槽・室温	電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。
開始日時	15:30	
終了日時	15:35	
実施者サイン	治験 太郎	
コメント		

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	: 20 / /	
終了日時	: 20 / /	
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	: 20 / /	
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	: 20 / /	
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	: 20 / /	
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	: 20 / /	
実施者サイン		
コメント		

comment	<p>2018.6.8. 9:00. 超低温槽 33ト有). 33ト時の温度は、-93℃を示しているが、冷凍庫の温度は-82℃を示している。2018.6.8. 9:05. 冷凍庫の中を確認のためドアを開け、一時的に温度上昇。 2018.6.8. Nozomi Akachi</p>
---------	--



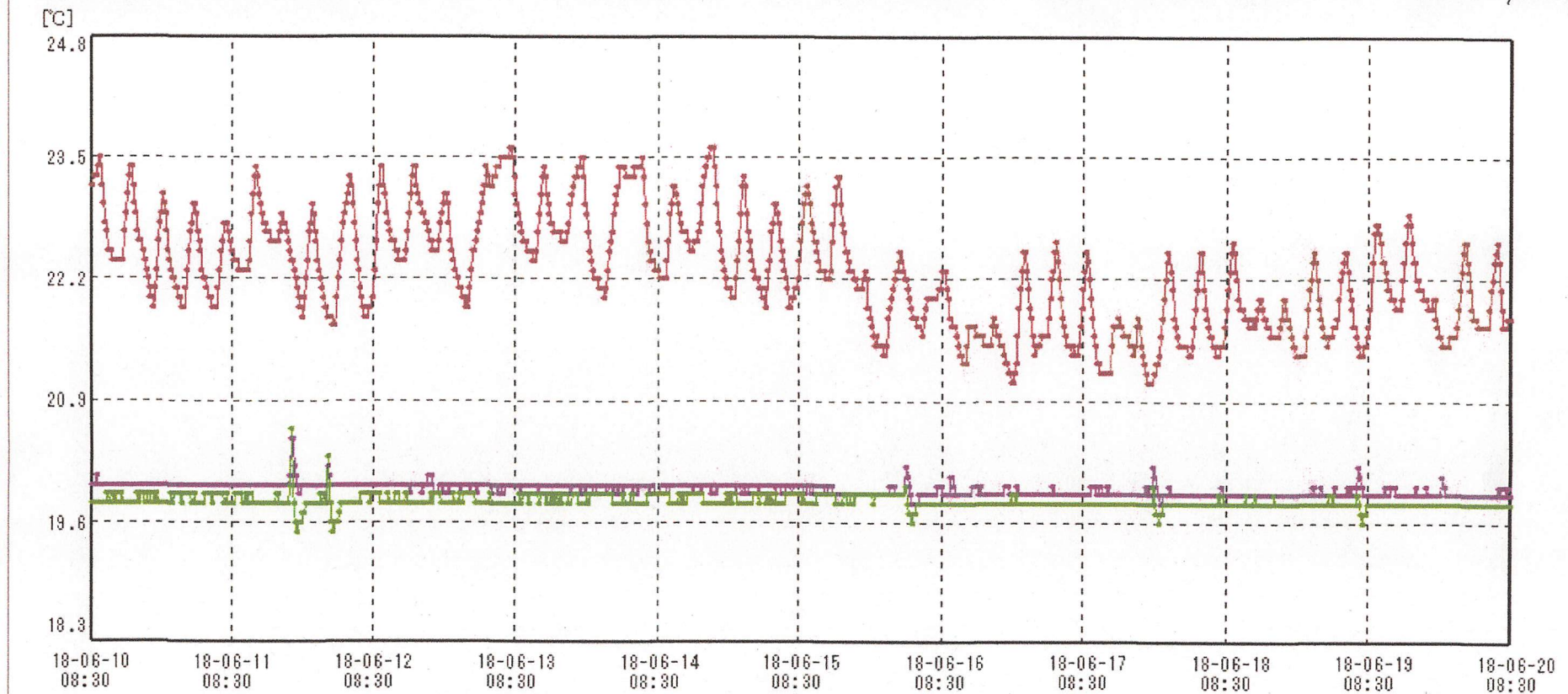
2018.7.2 Hoya Medici



送信器名称 CH番号	室温 CH1	試験恒温槽① CH1	試験恒温槽② CH1
▶ 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	23.9	20.2	20.0
最低値	21.8	19.9	19.6
平均値	22.7	20.0	19.8



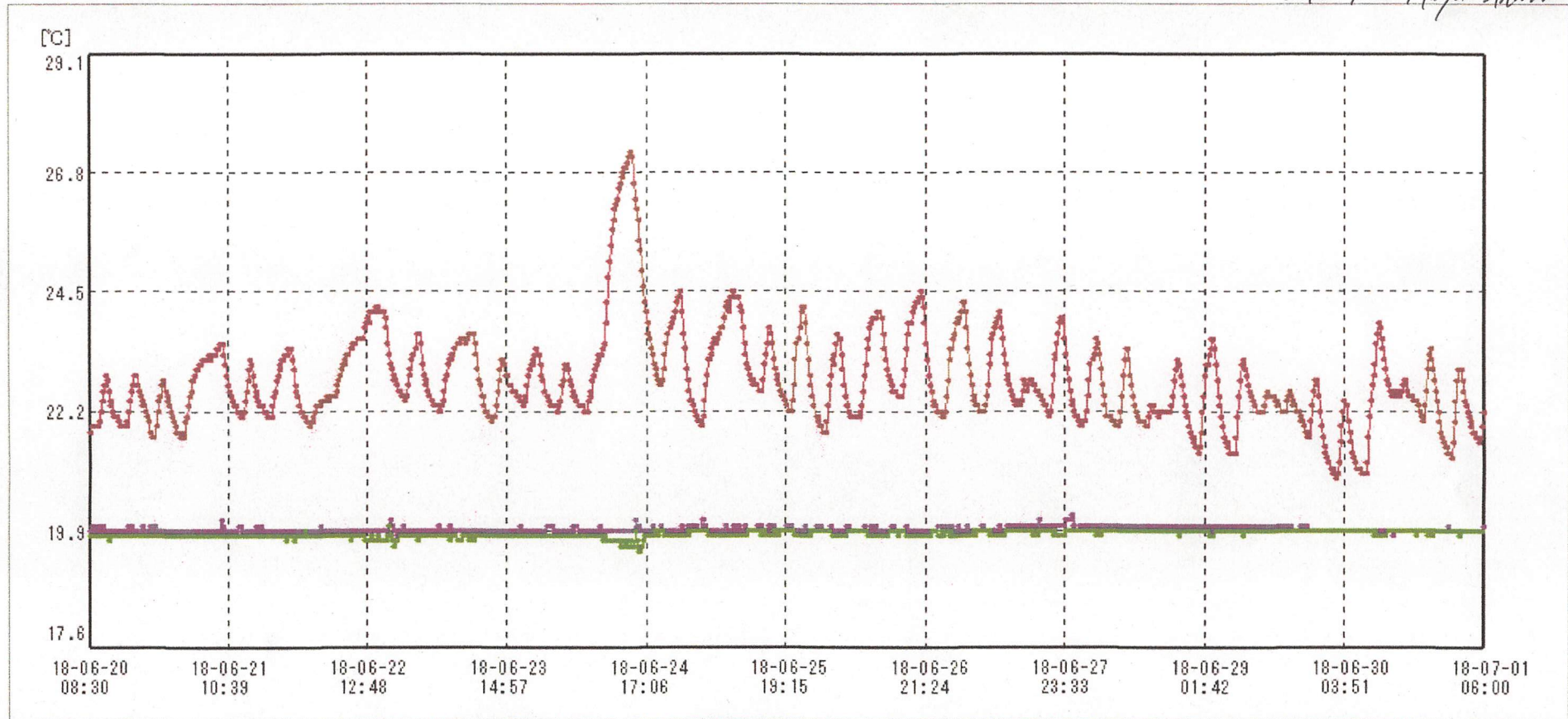
2018.7.2 Haoya Adachi



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	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	23.6	20.5	20.6
最低値	21.1	19.8	19.5
平均値	22.3	20.0	19.8



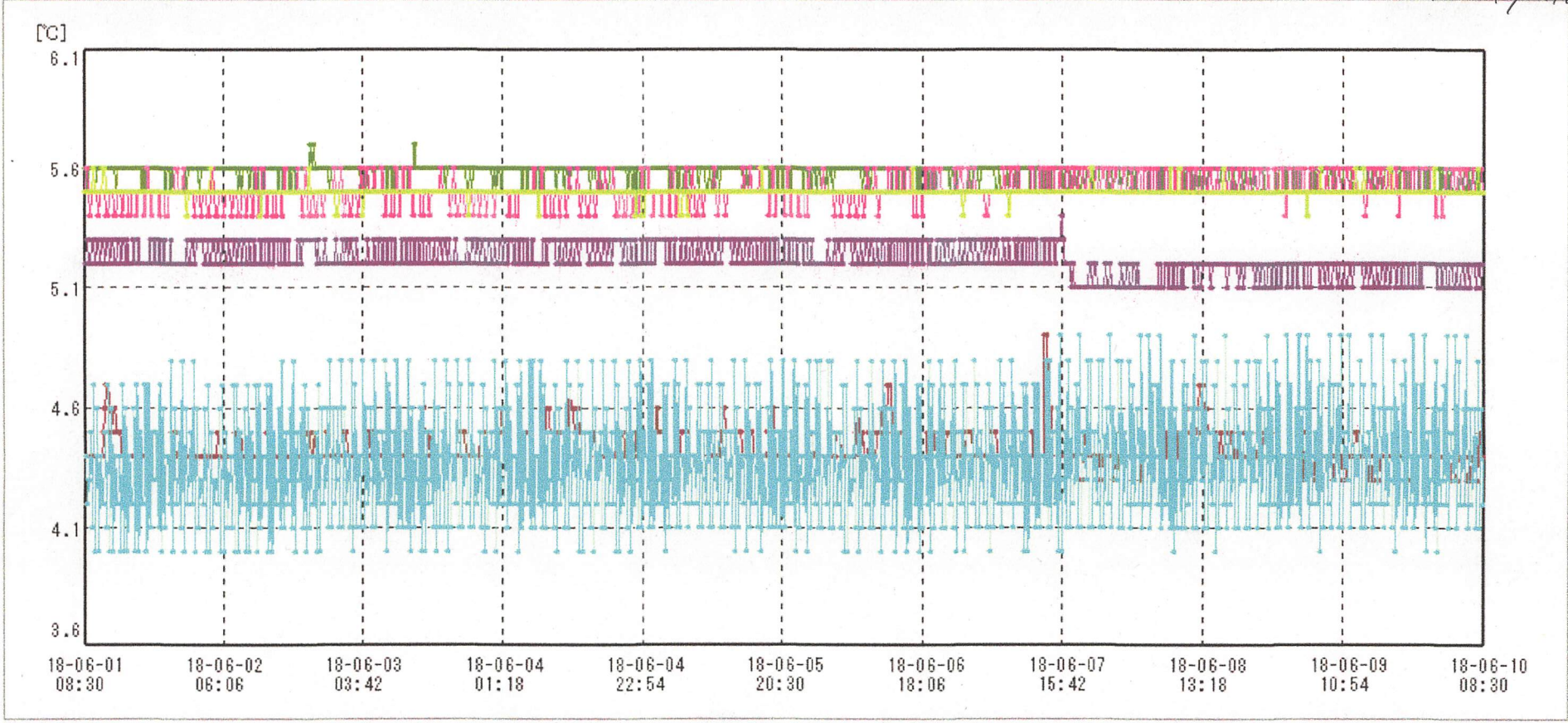
2018.7.2. Hoopa Adachi



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	1047	1047	1047
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	27.2	20.2	20.0
最低値	20.9	19.8	19.5
平均値	22.8	19.9	19.8



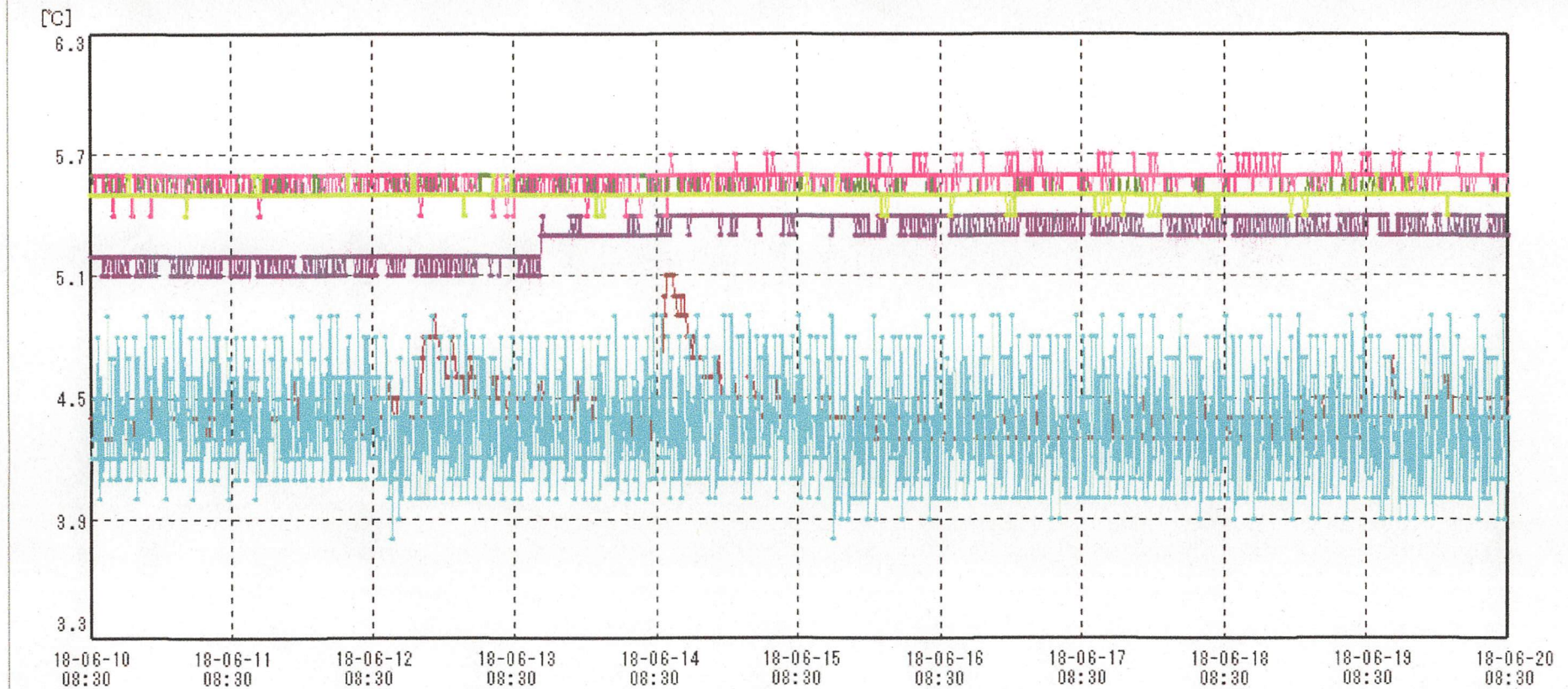
2018.7.2. Nagya Adachi



送信器名称 CH番号	サナ機 CH1	治験冷蔵庫① CH1	治験冷蔵庫② CH1	治験冷蔵庫③ CH1	治験冷蔵庫④ CH1	治験冷蔵庫⑤ CH1
▶ 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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	865	865	865	865	865	865
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	4.9	5.4	5.7	5.6	4.9	5.6
最低値	4.3	5.1	5.5	5.4	4.0	5.4
平均値	4.4	5.2	5.6	5.5	4.4	5.5



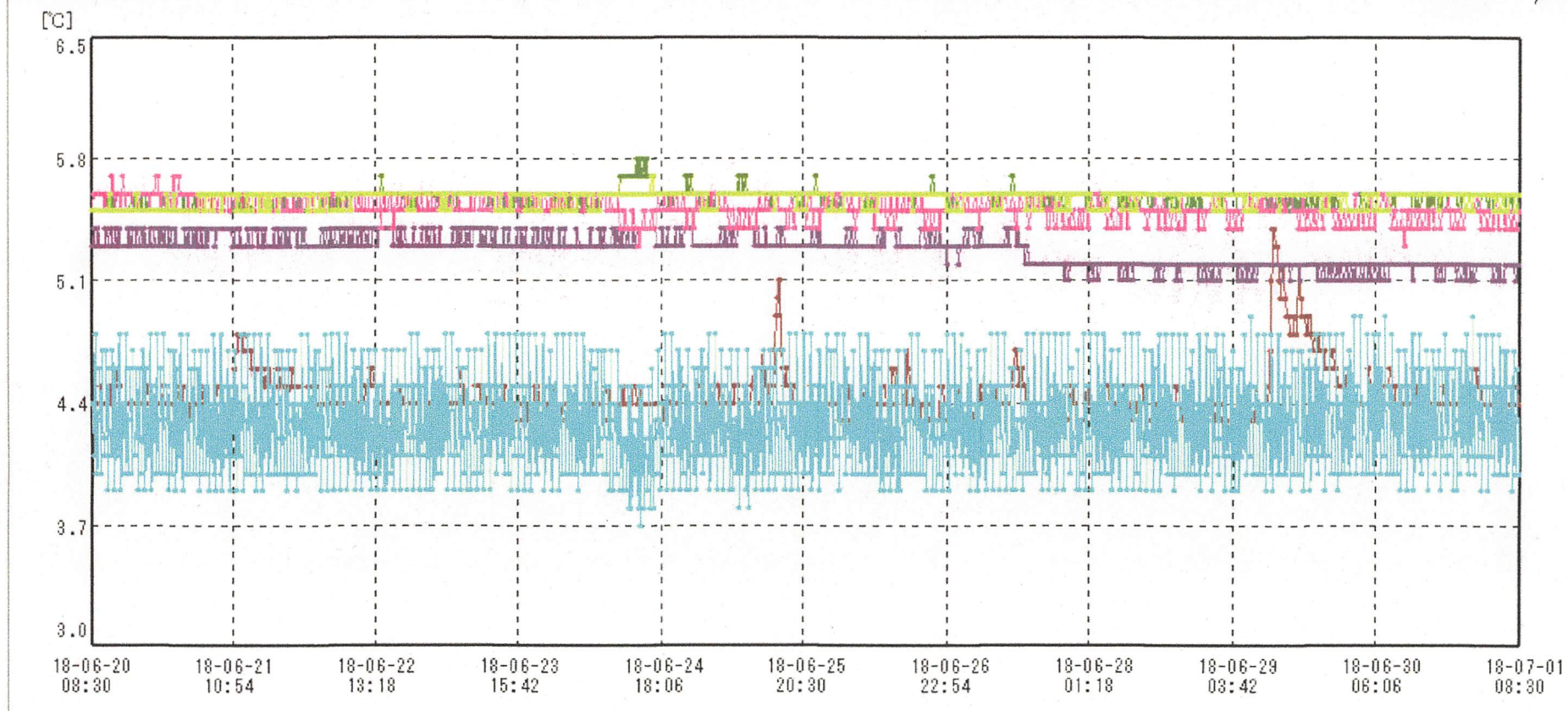
2018. 7.2 Hooya Adachi



送信器名称 CH番号	サブ機 CHI	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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	961	961	961	961	961	961
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	5.1	5.4	5.6	5.7	4.9	5.6
最低値	4.3	5.1	5.5	5.4	3.8	5.4
平均値	4.4	5.3	5.5	5.6	4.4	5.5



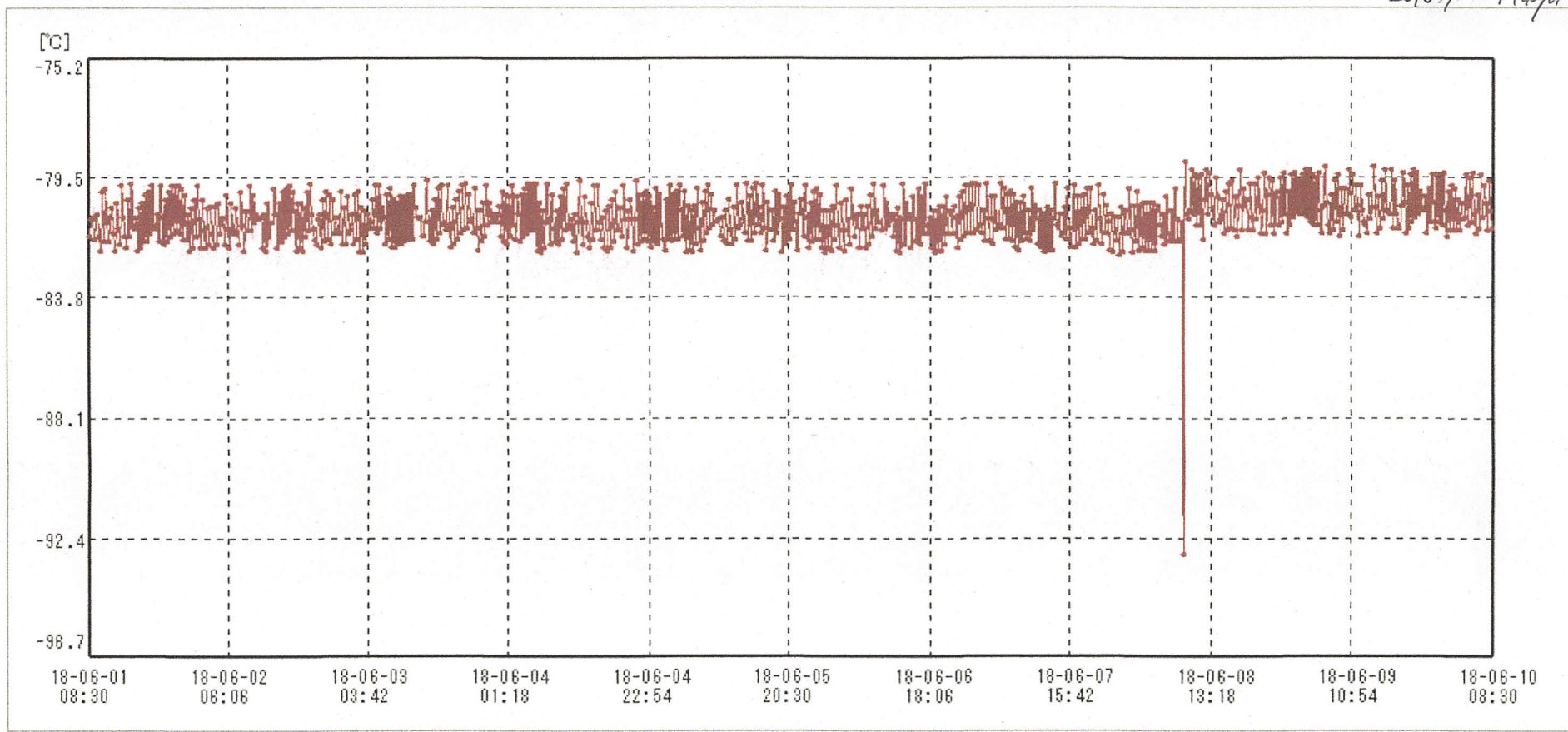
2018.7.2 Haoya Adachi



送信器名称 CH番号	サマ機 CHI	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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	℃	℃	℃	℃	℃	℃
収録データ数	1057	1057	1057	1057	1057	1057
欠損データ数	0	0	0	0	0	0
測定間隔	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00	00:15:00
最高値	5.4	5.4	5.8	5.7	4.9	5.7
最低値	4.3	5.1	5.5	5.3	3.7	5.5
平均値	4.4	5.3	5.6	5.5	4.3	5.6



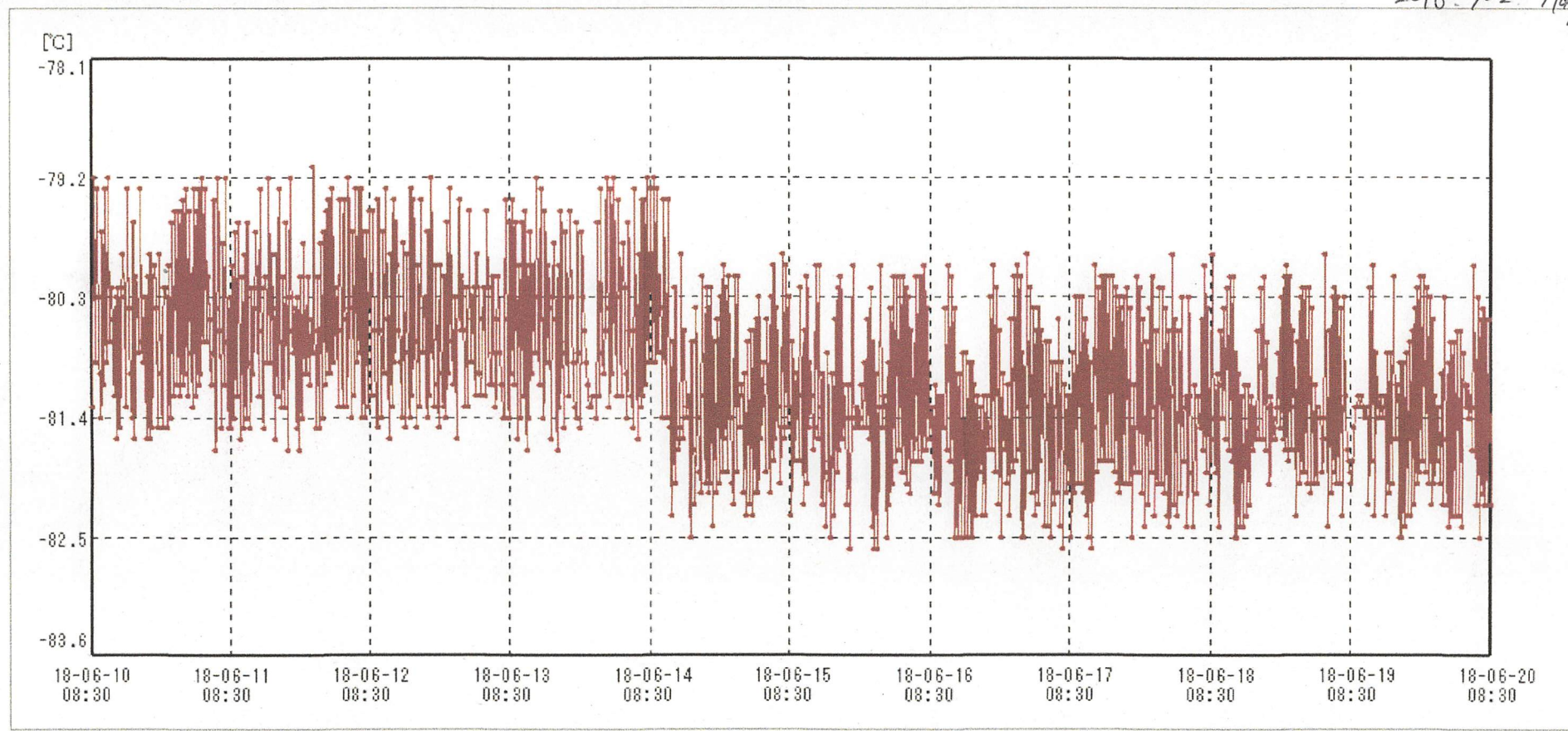
20/8.7.2 Hoopa Adachi



送信器名称 CH番号	治療超低温槽 CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	°C
収録データ数	865
欠損データ数	0
測定間隔	00:15:00
最高値	-78.9
最低値	-93.0
平均値	-80.9



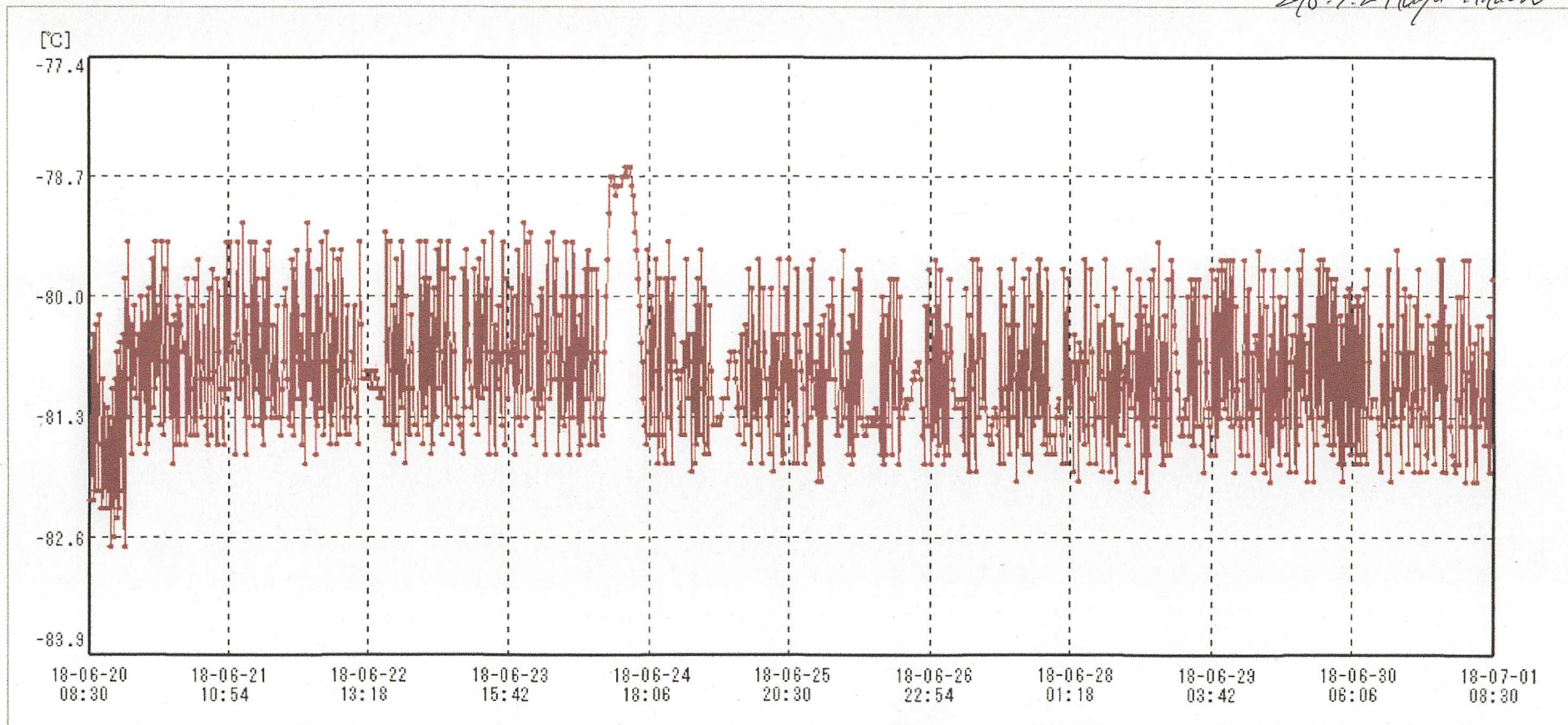
2018. 7. 2. Hoopa Adachi



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	-79.1
最低値	-82.6
平均値	-81.0



2018.7.2 Naga Adachi



送信器名称 CH番号	治療超低温槽 CHI
▶ グラフ表示	<input checked="" type="checkbox"/>
単位	°C
収録データ数	1057
欠損データ数	0
測定間隔	00:15:00
最高値	-78.6
最低値	-82.7
平均値	-80.8