

医師主導治験 jRCT1080224684 において使用

# HERALD試験拡張コホート — 治験薬の管理に関する手順書 **DCT用** —

治験実施計画書番号：EPOC1806

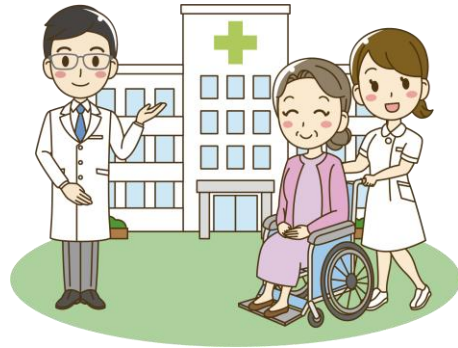
HERALD/EPOC1806試験治験調整委員会代表  
愛知県がんセンター 谷口浩也

# オンライン治験 (DCT)



貴院

パートナー医療機関



パートナー医療機関  
治験薬管理担当者

愛知県がんセンター  
聖マリアンナ医科大学病院

治験実施医療機関



責任

治験薬管理者等

被験薬の保管・管理および投薬  
(業務委受託契約)

パートナー医療機関における治験薬管理を担当する“治験薬管理担当者”を任命ください (1名以上)

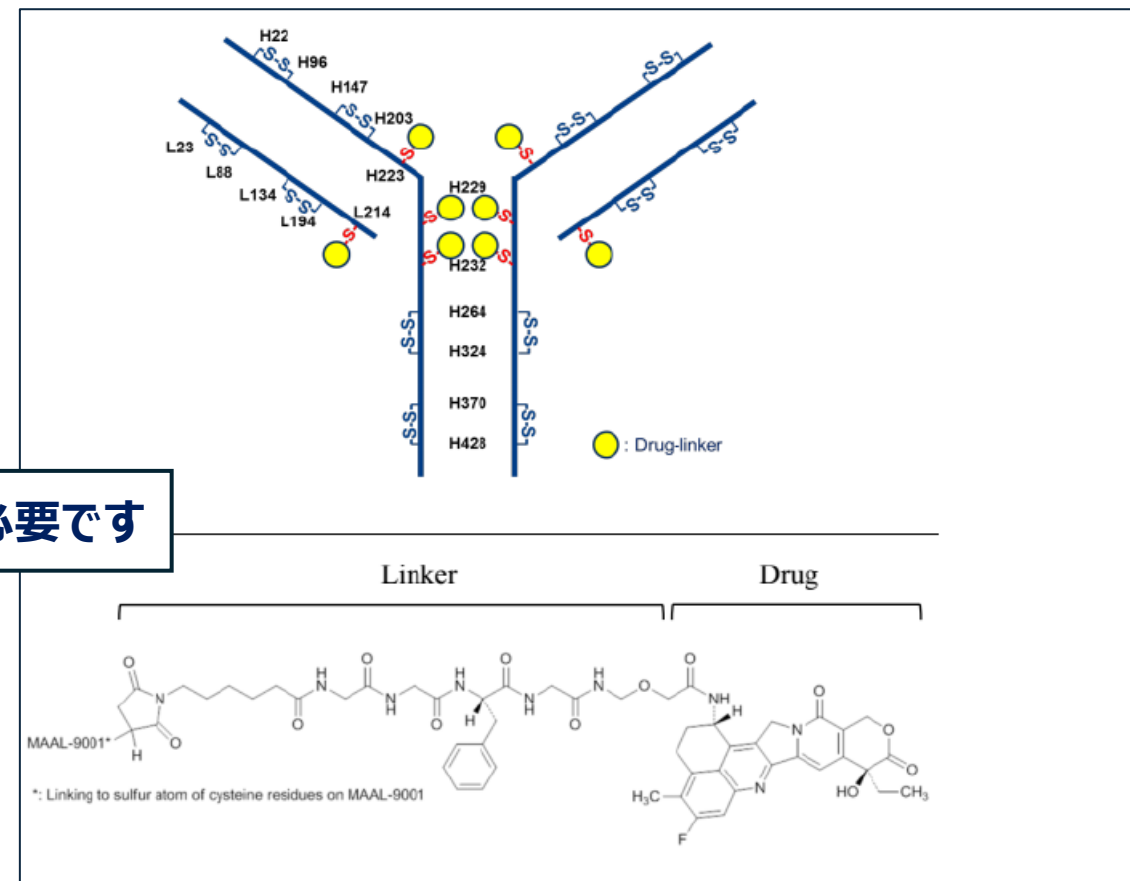
GCP等関連法令および本治験薬管理管理に関する手順書を遵守ください

# 治験薬の概要

本治験では被験薬以外の  
治験使用薬はございません

治験薬名	DS-8201a
一般名	Trastuzumab deruxtecan (T-Dxd)
構造	右のとおり
含量・剤形	100mg / 1バイアル 無菌凍結乾燥製剤
表示/ロット番号	ラベル参照
貯法	2-8℃、遮光保存 (温度管理記録必要)
使用期限	「治験薬の使用期限について」参照
治験薬提供者	第一三共株式会社
本治験での投与量	T-Dxd 5.4 mg/kg 3週毎

温度管理記録が必要です



エンハーツ®と中身は同じですが、本治験では必ず配送された専用の上記治験薬をご使用ください

# 治験薬の調製・投薬

## 開始前準備



- ・レジメン登録
- ・院内治験薬管理手順書の確認
- ・治験薬管理表の作成  
など

以下は**事前チェック**が必要です

- ・作成されたレジメン
- ・治験薬管理手順書（貴院に既存のもの）
- ・治験薬管理表（空白）

## 処方（実施確定）



パートナー医療機関  
治験担当医師

処方箋（注射箋）

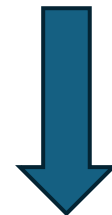


払出記録

治験薬管理表



## 調製



## 投薬

「1.3.1 輸液の調製」を参照



遮光保護カバー必要

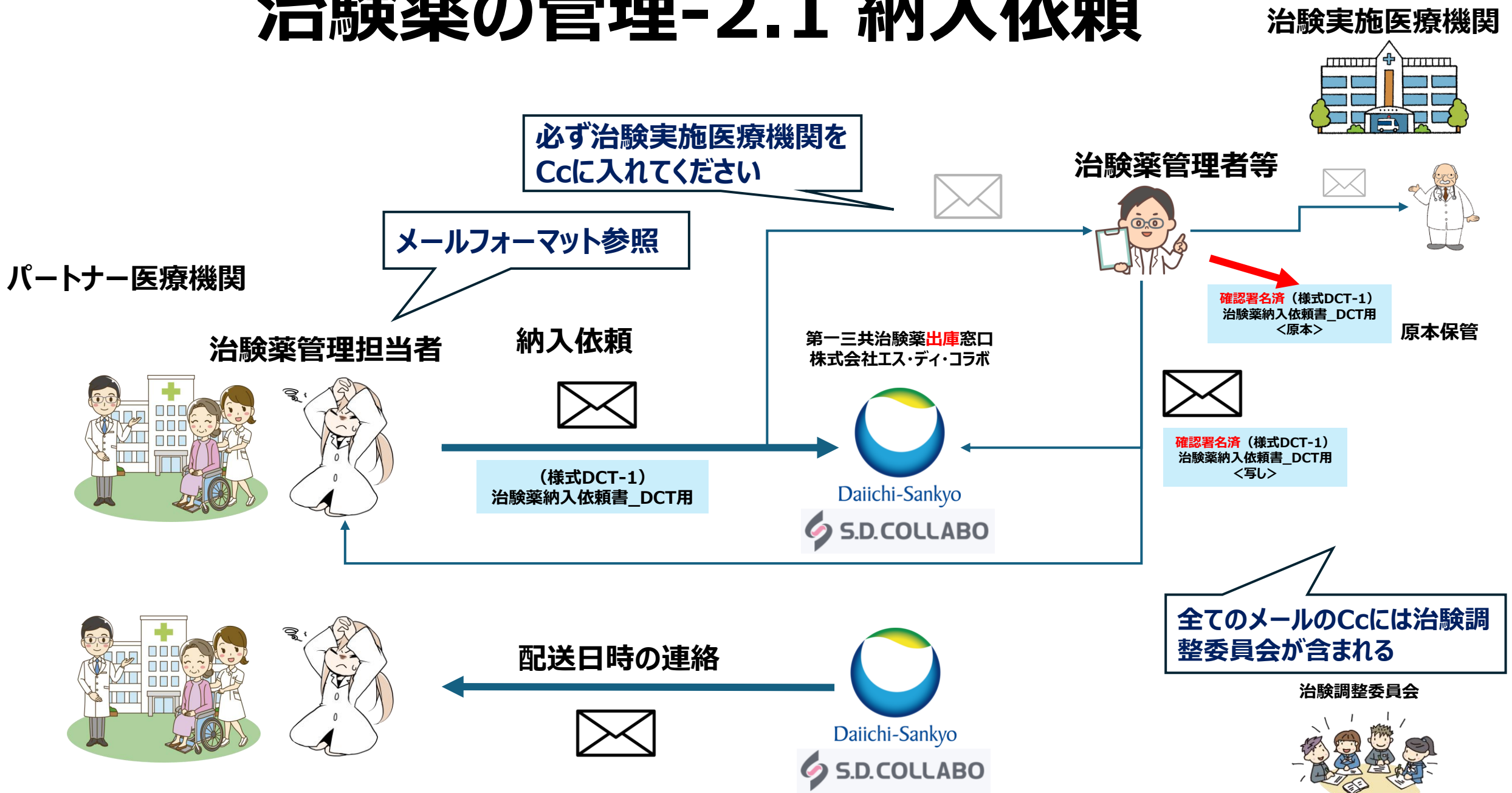
「1.3.2 輸液の投与」を参照



投薬記録



# 治験薬の管理-2.1 納入依頼



# 治験薬の管理-2.2 受領



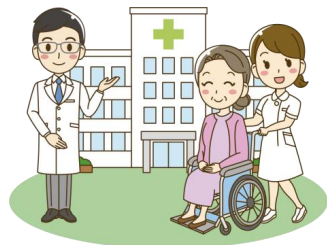
治験実施医療機関

治験薬管理者等

治験責任医師



納品



(様式DCT-2)  
治験薬納入書・受領書\_DCT用



受領署名

受領署名済 (様式DCT-2)  
治験薬納入書・受領書\_DCT用\*

第一三共治験薬出庫窓口  
株式会社エス・ディ・コラボ



確認署名済 (様式DCT-2)  
治験薬納入書・受領書\_DCT用  
<原本>

原本保管

確認署名済 (様式DCT-2)  
治験薬納入依頼書\_DCT用  
<写し>

確認署名済 (様式DCT-2)  
治験薬納入書・受領書\_DCT用  
<写し>

治験薬管理表への記載

\*温度逸脱など異常のある場合は至急実施医療機関に連絡  
すること<次ページ> (連絡があるまで治験薬の使用不可)

全てのメールのCcには治験調  
整委員会が含まれる

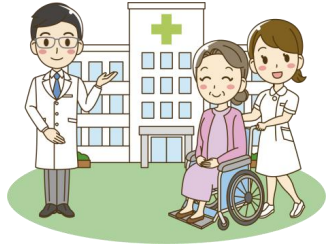
治験調整委員会



# 治験薬の管理-2.3 保管・管理



治験実施医療機関



治験薬管理者等

治験責任医師

温度逸脱  
破損・異物混入



(様式DCT-4) 治験薬温度逸脱/異常連絡票\_DCT用



第一三共治験薬管理窓口



確認署名済 (様式DCT-4) 治験薬温度逸脱/異常連絡票\_DCT用  
<原本>

保管



確認署名済 (様式DCT-4) 治験薬温度逸脱/異常連絡票\_DCT用  
<写し>



温度管理記録



第一三共治験薬管理窓口



品質評価



品質評価済 (様式DCT-2)  
治験薬納入依頼書\_DCT用  
<写し>

品質評価済 (様式DCT-4) 治験薬温度逸脱/異常連絡票\_DCT用  
<原本>

品質評価済 (様式DCT-2)  
治験薬納入依頼書\_DCT用  
<写し>

全てのメールのCcには治験調整委員会が含まれる

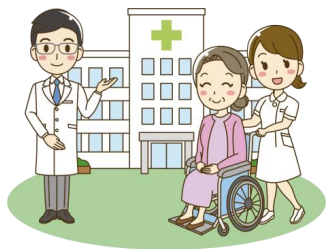
治験調整委員会



# 治験薬の管理-2.6 紛失



治験実施医療機関



紛失

治験薬管理者等

治験責任医師



(様式DCT-3-1) 治験薬紛失  
報告書\_DCT用

第一三共治験薬管理窓口



Daiichi-Sankyo

署名済 (様式DCT-3-1) 治験  
薬紛失報告書\_DCT用  
<原本>

保管



治験薬管理表への記載

日付	治験薬名	数量	管理場所	管理責任者

署名済 (様式DCT-3-1) 治験薬  
紛失報告書\_DCT用  
<写し>



全てのメールのCcには治験調  
整委員会が含まれる

治験調整委員会



# 治験薬の管理-2.7 廃棄・業務終了

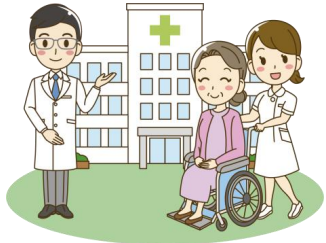


治験実施医療機関

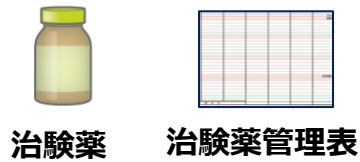
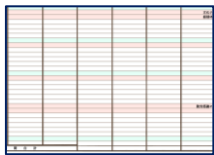
治験薬管理者等

治験責任医師

未使用治験薬の廃棄



治験薬管理表の確認



治験薬

治験薬管理表

\*治験薬入れ替え時は  
治験薬管理表の写し  
未使用治験薬を提出する

\*治験受託業務終了時は  
治験薬管理表原本、  
注射箋の複写  
未使用治験薬 を提出する

第一三共治験薬管理窓口



Daiichi-Sankyo

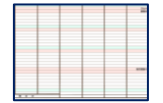


(様式DCT-3-2) 治験薬  
廃棄書\_DCT用<写し>



(様式DCT-3-2) 治験薬廃棄書  
\_DCT用<原本>

治験薬管理表



廃棄記録の追記

モニターの確認



治験調整委員会



全てのメールのCcには治験調  
整委員会が含まれる