

# 試験薬の管理に関する手順書

「日本人におけるアスピリン抵抗性とその原因遺伝子多型の検討」

JPG コンソーシアム

臨床研究実施計画書番号:JPGC001

作成 日:2004年3月3日

## 1 . 試験薬

- 1 ) 化学名 : 2-acetoxybenzoic acid, dihydroxyaluminum aminoacetate 及び magnesium carbonate
- 2 ) 一般名 : アスピリン (aspirin), ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート (dihydroxyaluminum aminoacetate) 及び炭酸マグネシウム (magnesium carbonate)
- 3 ) 商品名 : アスファネート錠 81mg
- 4 ) 含量及び剤型 : 本剤はわずかに芳香を有する淡橙色の素錠 (二層錠) である。本剤は 1 錠中にアスピリン 81mg, ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 11mg, 炭酸マグネシウム 22mg、添加物として、サッカリンナトリウム、黄色 5 号アルミニウムレーキ及び香料を含む。

## 2 . 試験薬の包装形態及びラベル表示

- 1 ) 包装形態 : アスファネート錠 81mg は 10 錠/PTP×10 シート×10 (1000 錠) が 1 商品箱の中に収められている。
- 2 ) 表示内容 : アスファネート錠 81mg
- 3 ) 製造番号 (Lot No.) : 「試験薬確認書 : 試験開始前」に記載

## 3 . 取扱い上の注意

- 1 ) 貯法 , 保存条件等  
湿気をさけ室温保存する。本剤は吸湿により分解されるので、長期間保存する場合には、アルミピロー包装の状態で保管する。
- 2 ) 使用期限  
「試験薬確認書 : 試験開始前」に記載

## 4 . 用法・用量

1 日 1 回 1 錠、7 日間服用

- 1 ) 試験薬の服用は被験者が責任をもって行う。
- 2 ) 試験責任医師又は分担医師は、1 日目は試験薬服用 1 時間前に所定の採血・検査を行った後、被験者に軽い朝食をとらせ、午前 9 時 (以後、所定の検査の実施予定に合わせ、服用時刻を各被験者ごとに設定する) に被験者はアスピリン 1 錠を水 150mL とともに服用する。
- 3 ) 被験者は 2 日目から 6 日目までは毎朝食後、アスピリン 1 錠を水 150mL とともに服用する。
- 4 ) 被験者は 7 日目は朝食をとらずに、午前 7 時 (以後、所定の検査の実施予定に合わせ、服用時刻を各被験者ごとに設定する) にアスピリン 1 錠を水 150mL とともに服用し、試験責任医師又は分担医師は 1 時間後に所定の採血・検査を行う。
- 5 ) 服薬状況は服薬記録器 (コンプライヤー) を用いて記録する。

## 5 . 併用薬剤

- 1) 試験薬投与開始 2 週間前から 7 日目服用日まで、試験薬以外のすべての薬剤の使用を禁止する。
- 2) 緊急の危険を回避するための治療及び発現した有害事象に対する治療はすべて許容する。
- 3) 止むを得ず使用した薬剤は、薬剤名、使用目的、1 日量、投与経路、服用開始日及び服用終了日を診療録及び症例報告書に記載する。

## 6 . 投与期間

投与期間は 7 日間とする。

## 7 . 試験期間

平成 2004 年 4 月 ~ 平成 2005 年 5 月

## 8 . 試験薬の確認（試験開始前）に関する手順

- 1) 試験実施医療機関との契約手続きが完了した後、JPG コンソーシアムは、試験実施医療機関が準備した試験薬の使用期限、製造番号 (Lot No.)、数量等を確認した後、「試験薬確認書：試験開始前 (丸山病院保管用)」に記名・捺印し、試験実施医療機関の試験薬管理者に渡す。
- 2) 試験薬管理者は、直ちに記載されている内容に相違がないことを確認した後、「試験薬確認書：試験開始前 (JPG コンソーシアム保管用)」に記名・捺印し、JPG コンソーシアムへ渡す。
- 3) 試験薬管理者は試験薬及び「試験薬確認書：試験開始前 (丸山病院保管用)」を適切に保管・管理する。

## 9 . 処方名

- 1) アスファネート錠 81mg × 7 錠 (1 日 1 回 1 錠 : 7 日分)

## 10 . 試験担当医師

- 1) 試験責任医師：医療法人社団 新風会 丸山病院 瀬底正吾
- 2) 試験分担医師：医療法人社団 新風会 丸山病院 道上育子

## 11 . 試験薬管理者

試験薬管理者：医療法人社団 新風会 丸山病院 薬局長 小杉晃弘

## 12. 試験薬の処方等の手順

試験薬管理者は、試験責任医師又は試験分担医師から試験薬が処方された場合、試験薬管理表に必要事項を記入する。また、臨床研究実施計画書に規定された量の試験薬が被験者に投与され、試験薬の数量が正しく管理されていることを記録する。

試験薬のコンプライヤーへの装着作業は、試験責任医師及び試験薬管理者の指示の下、(株)浜松シーピーティ研究所が行う。

## 13. 試験薬の整合性の確認手順

試験責任医師又は分担医師は、被験者から試験薬（試験薬の返却がされた場合のみ）及びコンプライヤーを回収する。また、被験者から返却された試験薬及びコンプライヤーを試験薬管理者に渡す。

試験薬管理者は、被験者から返却された試験薬及びコンプライヤーの記録を確認し、それに基づき試験薬管理表を作成する。尚、試験薬の使用状況、試験進行状況及び試験薬の管理状況の把握のため、JPG コンソーシアムより試験薬管理表の提示を求められた場合、試験薬管理者は試験薬管理表(写)を渡す等、試験薬の処方及び数量が正しく管理されていることを示す。

## 14. 被験者から返却された試験薬、未使用試験薬及び空箱の保管

試験薬管理者は、被験者から返却された試験薬、未使用試験薬及び空箱を適切に保管し、当該試験終了後、JPG コンソーシアムに返却する。

## 15. 被験者から返却された試験薬、未使用試験薬等の返却に関する手順

試験薬管理者は、試験薬管理表と被験者から返却された試験薬及び未使用試験薬等の数量に相違が無いことを確認する。その後、被験者から返却された試験薬、未使用試験薬及び空箱とともに記名・捺印した試験薬等返却書及び試験薬管理表(写)をJPG コンソーシアムに渡す。JPG コンソーシアムは、記載内容、試験薬の返却数量等を確認した後、記名・捺印した試験薬等回収確認書を試験薬管理者に渡す。

試験薬を廃棄又は紛失した場合、試験薬管理者はその数量及び理由等を試験薬等返却書の備考欄に記入する。尚、原則、試験薬管理者は被験者から返却された試験薬および未使用試験薬は廃棄処分せずにJPG コンソーシアムに返却すること。

## 16. 書類の保管

試験薬管理者は、以下の書類を、試験終了後、3年間保存する。

- 1) 「試験薬確認書：試験開始前（丸山病院保管用）」(JPG コンソーシアムの担当者の記名、

捺印入り)

- 2) 「試験薬管理表」
- 3) 「試験薬等回収確認書」
- 4) 「本試験薬の管理に関する手順書」

## 17. 連絡先

JPG コンソーシアム 池田幹彦

(住 所) 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-5-4

(T E L) 078-306-1785