

令和6年12月26日

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

岐阜大学医学部附属病院  
病院長 秋山 治彦

この度、岐阜大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）において実施した特定臨床研究について、重大な不適合が判明いたしました。当院からの経緯報告、再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】 Dual-energy 大動脈 CT angiography における高濃度造影剤の有用性に関する研究

【JRCT 番号】 jRCTs041230098

【研究代表医師】 岐阜大学医学部附属病院 放射線科 野田 佳史

【経緯】

本研究で使用する研究用 CT データは、画像になる前の元データを HDD に保存しておりましたが、データを保存していた HDD にアクセスができなくなりました。元データから、研究に必要な条件が統一された画像を作成する必要があり、その際に HDD が認識しないことで保存していた HDD の破損が発覚いたしました。登録期間 2023 年 11 月 27 日から 2024 年 5 月 22 日の間、19 例がこれに該当致します。診断で使用する画像情報は作成済みで電子カルテに保存されており、元データは通常 5 日ほどで消去されるものですので、臨床上の問題は生じませんでした。なお、本事案に関連してデータ漏洩はございません。

【対応】

データ復旧のため関係業者にも依頼いたしましたが、保存されている元データが特殊な形式のため復旧することは困難でした。

【再発防止策】

元データを保存するメディアを、HDD から破損頻度が低い SSD に変更し、研究に必要な条件が統一された画像を撮像日の終業後に作成し、研究用サーバーに保存することとしました。

【問い合わせ先】

説明担当医師

所属職名氏名：岐阜大学 医学部 野田佳史

（電話 058-230-6437、ファックス 058-230-6440）

以上