

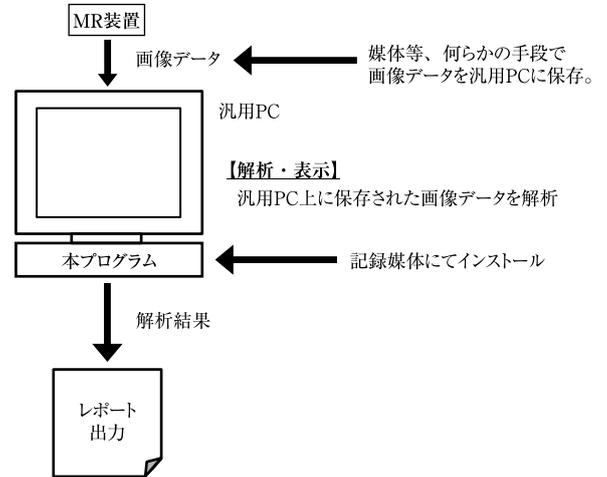
プログラム1 疾病診断用プログラム  
管理医療機器 MR装置ワークステーション用プログラム 40940012

# バイエスラド®アドバンス

## 【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置（MR装置）で得られた脳画像情報をコンピュータ処理して診断支援情報を提供するものであり、関心領域における萎縮程度等の情報を提供するプログラムである。

本プログラムは、推奨動作環境を満たした汎用PCにインストールして使用する。記録媒体で提供される。



## 機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイル変換</li> <li>・ボクセル等大化</li> <li>・線形変換・トリミング</li> <li>・組織分割（灰白質及び白質の抽出）</li> <li>・解剖学的標準化</li> <li>・対照画像を用いた統計解析</li> <li>・領域内の統計値の解析</li> <li>・形態逆変換</li> </ul>
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の表示

## 付帯機能

項目	仕様
保存機能	処理結果データを保存及び印刷する機能。
その他の表示機能	診断に参考となるその他の情報を表示する機能。入力 MR 画像の DICOM ヘッダー情報や処理結果の情報の表示機能等がある。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、画像間演算処理（透明度の指定、組織分割エラー認識等）、重ね合わせ、高信号値抑制等がある。
3次元画像処理機能	一連の画像データを3次元画像処理し、表示する機能として、入力画像データのMPR処理、処理結果画像の最大値投影表示機能等がある。

## 動作原理

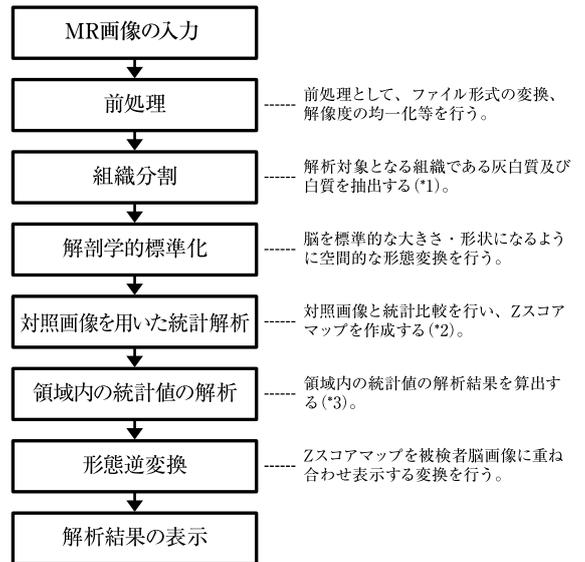
### 1. 全体フロー

入力画像要件を満たしたMR画像を、推奨動作環境を満たした汎用PCに取り込む。その後汎用PCにて本プログラムを起動後、MR画像を入力し、コンピュータ処理を行い、結果を保存及び表示する。

接続例：汎用PCは「使用方法等」に記載した推奨動作環境及び入力画像要件を満たすものであること。

### 2. 本プログラム内でのフロー

本プログラム内の標準的な処理フローの概略は次のとおりである。また、処理フローは選択が可能である。



(\*1) 処理「組織分割」は、脳を灰白質・白質・脳脊髄液の3組織成分に分割する処理である。入力MR画像の信号値の分布と、脳の位置ごとに3組織のいずれの組織に属する可能性が高いかという事前情報に基づいて、各ボクセルがそれぞれの組織をどれだけ含むか算出する。

- (\*) 処理「対照画像を用いた統計解析」において、画像内の各ボクセルについて以下の計算式より統計値（Z スコア）を算出する。

$$Z \text{ スコア} = \frac{\bar{x} - x}{\sigma}$$

ただし、

- x：入力画像のボクセル値
- $\bar{x}$ ：対照群の対応するボクセル値の平均値
- $\sigma$ ：対照群の対応するボクセル値の標準偏差
- ボクセル値：ボクセル内の解析対象とする組織の容積密度に相当する値

- (\*) 処理「領域内の統計値の解析」において、「VOI 内萎縮度」は、関心領域内における Z スコアが正の値となるボクセルの Z スコア平均値として算出される。

### 【使用目的又は効果】

MR 装置から収集された脳画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

### 【使用方法等】

#### 1. 推奨動作環境及び入力画像要件

本プログラムは、製造販売業者又は製造業者が指定した推奨動作環境を満たす汎用 PC にインストールして使用する。

汎用 PC は、患者環境外に設置する。

また、本プログラムは入力画像要件を満たす MR 画像を準備する必要がある。

#### 《推奨動作環境》

OS	Windows 7 SP1 (32 bit 版、64 bit 版／日本語版) Windows 10 (32 bit 版、64 bit 版／日本語版)
CPU	Intel Core 2 Duo クラス以上
解像度	1280×1024 以上
色	HighColor (16 bit) 以上
メモリ	3.0 GB 以上
HDD 空き容量	インストール先のドライブの空き容量：3 GB 以上 ワークフォルダ用の空き容量：3 GB 以上

#### 《入力画像要件》

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3次元 T1 強調画像</li> <li>・ 矢状断 (sagittal)</li> <li>・ 全脳をカバー (スラブ厚 16～18 cm 程度)</li> <li>・ 画素数 256×256 程度</li> <li>・ スライス厚 0.8～1.5 mm 程度</li> <li>・ AC-PC line が水平に近い</li> </ul>
--

機種ごとの撮像条件設定は、本プログラムの取扱説明書等を参照すること。

#### 2. セットアップ

- ① 上記の推奨動作環境を満たした汎用 PC を用意する。
- ② インストーラを起動し、画面の指示に従ってインストールする。

#### 3. MR 画像準備

- ③ 入力画像要件を満たした MR 画像を準備する。
- ④ 上記③で準備した画像を、DICOM 画像ファイルとして汎用 PC に取り込み、汎用 PC 上の適当なフォルダにコピーする。

#### 4. 操作

- ⑤ デスクトップ上のアイコン、あるいは、スタートメニューから本プログラムを起動する。
- ⑥ 初回起動時は、起動時に表示される注意事項に同意する。
- ⑦ 上記③で準備した画像を、本プログラムのメニューから画像を入力する項目を選び入力する。
- ⑧ 本プログラム上で、入力画像の断面に間違いがないか等を確認する。
- ⑨ 本プログラム処理を行う画像を選択し、処理開始を行うボタンを押下し、処理を開始する。

- ⑩ 処理が完了すると、結果が画面表示される。必要に応じてレポート出力もできる。
- ⑪ その他、本プログラムに含まれる各種機能を使用できる。

#### 5. 終了

- ⑫ 本プログラムを終了させるメニューから終了項目を選択し、終了する。

### 【使用上の注意】

- (1) 本プログラムは、医師の読影の代用となることを目的としていないことに留意すること。
- (2) 本プログラムが提供する脳萎縮の度合いの情報のみで診断及び鑑別を行わないこと。
  - ① 本プログラムは、臨床的にアルツハイマー型認知症（以下 AD）やレビー小体型認知症（以下 DLB）が疑わしい症例において参考にするを想定したプログラムであることに留意すること。
  - ② 健常者においても、「VOI 内萎縮度」の評価において萎縮がみられる評価となることがあるため、経過観察や他の検査も参考とすること。
- (3) 本プログラムの「VOI 内萎縮度」は、脳全体に対する関心領域の相対的な萎縮を示す解析であり、脳の他の部位の萎縮との相互関連によって、結果が修飾されることに留意すること。
  - ① 視覚評価で関心領域に萎縮があると思われても、他の脳領域で萎縮が高度な場合、「VOI 内萎縮度」は低く算出される。
  - ② 対照画像と比較して、全脳における組織容積が大きい場合、萎縮に関して偽陽性を呈することがある。
- (4) 本プログラムの関心領域は、必ずしも医師が読影する際に確認する領域と一致していないことに留意すること。なお、性能試験の結果、医師の読影による萎縮評価結果と本プログラムの「VOI 内萎縮度」の相関係数は、次に示す《読影結果との相関分析結果》のとおりであった。ただし、本結果は限定的な評価用データにおける評価結果であり、あくまで参考情報であることに留意すること。

#### 《関心領域》

内側側頭部	健常群 80 例、AD 群 61 例についてグループ解析（2 標本 t 検定）を行った結果、AD 群で有意（T=7.0）な萎縮がみられた領域。内側側頭部に位置し、特に海馬・扁桃・嗅内野の大部分を含む。
背側脳幹	DLB 群 30 例について、解剖学的アトラスの中脳（midbrain）及び橋（pons）において、DLB 群で特異的に白質萎縮がみられた領域（全脳白質萎縮割合と有意な負の相関があった領域）。脳幹の背側に位置する。

#### 《読影結果<sup>a</sup>との相関分析結果》

解析結果	画像例数 (人)	相関分析結果		
		相関係数	p 値	相関有意性 <sup>b</sup>
(1) 内側側頭部 VOI 内萎縮度	68	0.73	<0.0001	*
(a1) [灰白質]背側脳幹 VOI 内萎縮度	31	-0.26	0.1549	n.s.
(b1) [白質]背側脳幹 VOI 内萎縮度	31	0.76	<0.0001	*

\*: 有意水準 (p<0.05 両側) を満たす、n.s.: 有意でない  
 a: 医師 3 名が読影基準に従って独立に視覚評価した結果の中央値。読影基準は、内側側頭部付近は、coronal 断面で choroid fissure 幅・下角幅・海馬体高さから 5 段階で評価。背側脳幹は、sagittal 断面で中脳部の形状 (midbrain superior profile) から 3 段階で評価。いずれもプログラムの関心領域とはやや異なる。  
 b: 背側脳幹は灰白質と白質が混在する部位である。MR 装置の機種や撮像条件によっては、信号値の変動によって「[灰白質]背側脳幹 VOI 内萎縮度」・「[白質]背側脳幹 VOI 内萎縮度」のいずれかが検出されにくい場合があるので、背側脳幹に関連する解析結果については、灰白質・白質の両方の結果を総合的に評価する必要がある。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- (5) 脳の検診（いわゆる脳ドック等）においても、まず神経心理学的検査（MMSE、HDS-R等）を行い、ADやDLBが疑わしい症例においてのみ本プログラムの結果を参考にすること。
- (6) 解析終了後、組織分割結果画像（灰白質及び白質抽出画像）の確認等、クオリティコントロールを実施すること。
- (7) 検証機種又はMR装置メーカーの推奨が得られている機種、磁場強度で撮像すること。
- (8) 入力画像は、推奨される画質レベルを満たすこと。また、次のような画像では、組織分割（灰白質及び白質の抽出）、解剖学的標準化等の処理に失敗し、正常に解析できないことがあるので、留意すること。
- ① 灰白質と白質のコントラストが不十分な画像
  - ② SNR（信号対雑音比）が好ましくない画像（ノイズが目立つ画像）
  - ③ 信号ムラがある画像
  - ④ アーチファクト（磁化率、体動、折り返し等に起因する）がある画像
  - ⑤ 顎が極端に上がって撮像された画像（自動補正機能で修復できないことがある）
  - ⑥ 撮像範囲が必要以上に広く、頭部外側の空中、もしくは頭部より下部の組織が広範囲に含まれる画像
- (9) 正常圧水頭症等、脳室拡大が目立つ画像では、正常に解析できないことがあることに留意すること。
- (10) 梗塞等によりT1強調画像で白質低信号領域が広くみられる画像では、正常に解析できないことがあることに留意すること。
- (11) 本プログラム付属の対照画像（対照画像の収集条件及び収集時期は下表）を使用すること。

《対照画像の収集条件及び収集時期》

収集条件	年齢：54～86歳（平均±SD：70.2±7.3歳）
	MMSE：正常（平均±SD：28.7±1.5）
	改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）：正常
	ウェクスラー記憶検査法（WMS-R）：正常
	ウェクスラー成人知能検査法（WAIS-R）：正常
	年齢相応の白質の高信号がT2強調画像でみられるのみ 糖尿病などの脳血管障害の危険因子がない
収集時期	1996～2001年頃

- (12) 本プログラムをインストールした汎用PCを他の機器・ネットワーク等に接続して使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。

**製品情報お問い合わせ先**

- ① システム全般に関するお問い合わせ先  
VSRAD システムサポートセンター  
メールアドレス：systemhelp@vsrad.jp  
※回答にはお時間を頂戴することがございます。  
あらかじめご了承ください。  
VSRAD 公式ホームページのQ&A もご活用ください。
- ② 製品に関するお問い合わせ先  
エーザイ株式会社 VSRAD ダイアル  
フリーダイヤル 0120-877-230（平日：9:00～17:00）  
※会社休業日を除く

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

製造元 大日本印刷株式会社 C & I 事業部

取扱説明書等を必ずご参照ください。

