

#### 顧問

東京医科歯科大学 脳統合機能研究センター／  
メモリークリニックお茶の水 朝田 隆

#### 総監修

国立精神・神経医療研究センター 松田 博史

#### 副総監修

東邦大学大森病院 放射線科 水村 直

#### 監修

国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター 伊藤 健吾

帝京大学医学部 放射線科 大場 洋

中村病院 北村 伸

国立精神・神経医療研究センター病院 放射線診療部 佐藤 典子

脳神経内科千葉／  
量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所  
脳機能イメージング研究部 篠遠 仁

埼玉医科大学総合医療センター 放射線科 土屋 一洋

東邦大学佐倉病院 放射線科 寺田 一志

東京都健康長寿医療センター 放射線診断科 徳丸 阿耶

筑波大学医学医療系 臨床医学域 精神医学 根本 清貴

東京医科大学病院 高齢診療科 羽生 春夫

(アイウエオ順)

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

脳萎縮評価支援システム

 **バイエスラド<sup>®</sup> プラス**   
**VSRAD<sup>®</sup> plus**

#### バイエスラドご使用に関する同意事項

(詳しくはパッケージに含まれる使用許諾規約をご確認ください。)

- 本プログラムは推奨撮像条件下でのみ正常な作動が確認されているものであり、その他の撮像機種および撮像条件下では正常に作動しない、または正確な解析結果が得られない場合があります。
- 本プログラムにバグが無いことを含め、本プログラムに関する一切の保証をしません。
- 本プログラムの使用にあたり生じたハードウェア、他のソフトウェアなどの不具合を含む使用者の損害および第三者からの使用者に対す

る請求については、エーザイ株式会社およびライセンス許諾者は一切の責任を負いません。

- 本プログラムに関する一切の知的財産権は、エーザイ株式会社または当社へのライセンス許諾者に帰属します。使用者は、本プログラムまたはそれらに関連する特許権、著作権、商標権、あるいはその他の何らの知的財産権も取得するものではありません。
- 使用者は本プログラムを当社の許可なく無断転載、複製、譲渡、貸与、レンタル、リース、解析(逆コンパイル、または逆アセンブル)、改変(リバースエンジニアリング)、修正等してはならないものとします。
- 本プログラムは日本国内でのみの使用とすることとします。

「バイエスラド」に関する詳しい情報、Q&Aなどはホームページをご覧ください。  
お問い合わせのメールもお送りいただけます。ご利用ください。

「バイエスラド」ホームページURL <https://medical.eisai.jp/products/vsrad/index.html>

総監修：国立精神・神経医療研究センター 松田 博史

## はじめに

# 脳萎縮評価支援システム 「ブイエスラド プラス」の開発背景

アルツハイマー型認知症の診断にMRIやCTなどの頭部画像診断は欠かせないものとなってきています。特にアルツハイマー型認知症の画像診断においては、より早期の段階での診断の重要性が増しています。何故なら、この時期での明確な画像診断法が確立されれば、現時点でも積極的な治療によりアルツハイマー型認知症の進行を遅らせることができる可能性があると考えられるからです。アルツハイマー型認知症の早期診断には核医学画像による糖代謝や血流をみる脳機能評価が有用とされていますが、本邦においては核医学装置を有する施設数はMRIを有する施設に比較すると少なく、また検査費用もMRIに比べると高額であるのが現状です。MRIを用いたアルツハイマー型認知症の診断においては、海馬・海馬傍回の萎縮を評価することが大事ですが、初期の場合には、年齢を考慮すると軽度の萎縮を異常と判断するかどうかが迷うことが多くあります。視覚評価を補う方法としてこれらの部位に数十個の関心領域を設定することにより、その容積を求め、全頭蓋容積で除することで正規化した後に定量的に判定する方法が報告されていますが、極めて煩雑で解析にかなりの時間もかかり、ルーチン検査として使えません。このようにアルツハイマー型認知症におけるMRI画像の視覚的評価は難しいといわざるを得ません。そこで開発されたのが、MRIの画像情報で被検者の脳画像を標準化し、健常者と比較することによって海馬・海馬傍回の萎縮の度合いを表示し、脳萎縮に関する画像診断を支援するシステム『VSRAD』です。『VSRAD』はMRIで得られた脳の容積をボクセル単位でコンピュータ解析する画像統計解析法で、アルツハイマー型認知症特有の海馬傍回付近の萎縮の形態画像情報を解析し、診断支援情報に変換するシステムです。「ブイエスラド プラス」は、初期バージョンの「VSRAD」に、使い勝手の向上等の機能を追加したバージョンです。「ブイエスラド プラス」の開発により、MRIの画像診断においてこれまで目視では難しかったアルツハイマー型認知症の脳萎縮評価に関する支援情報を早期に提供することができ、より早い段階から積極的な治療を行うための診断への貢献を期待します。

総監修:国立精神・神経医療研究センター 松田 博史

脳萎縮評価支援システム



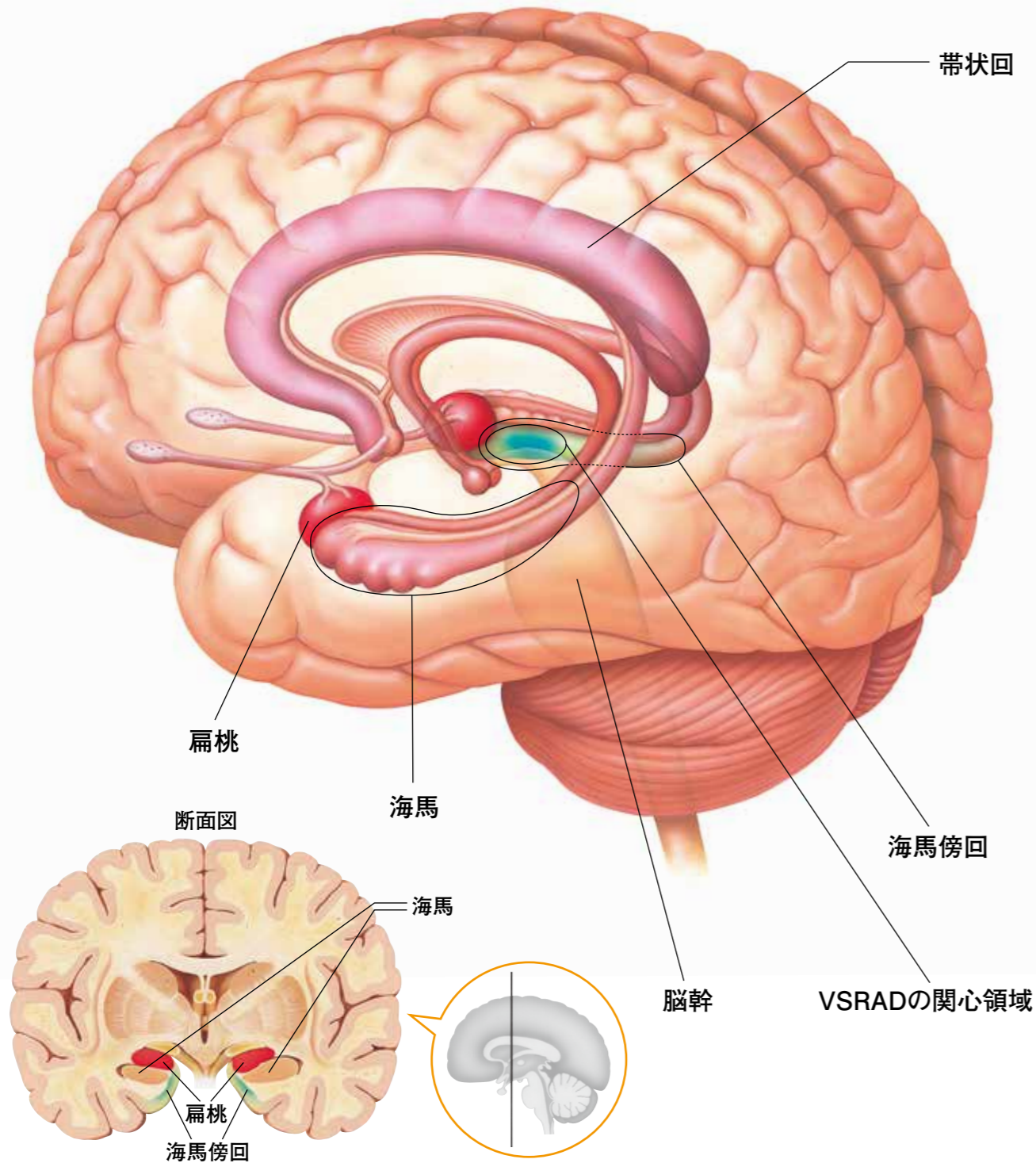
## contents

はじめに	2
「ブイエスラド プラス」とは	3
「ブイエスラド プラス」の概要	4
ご使用における同意事項	5
使用目的又は効果	5
使用上の注意	5
その他の留意事項	8
システムの特徴	9
ブイエスラド プラスの機能	10
全体処理メニュー	11
結果表示画面	13
線形変換・トリミング自動補正の参考症例	17
被検者脳表示の参考症例	19
脳表表示の参考症例	21
関心領域 (ROI :Region of Interest) の設定について	23
対照画像について	24
入力画像要件と推奨撮像条件	25
「ブイエスラド プラス」の動作環境	26
参考:解析結果レポート(見本)	27
ブイエスラド プラス Q&A	34

## 「バイエスラド プラス」とは

「バイエスラド プラス」は、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(扁桃を含む両側海馬傍回付近)における萎縮程度等の情報を提供するプログラムです。

解析結果の情報は、数値と画像で示され、画面表示およびレポート印刷することができます。



## 「バイエスラド プラス」の概要

「バイエスラド プラス」は、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(扁桃を含む両側海馬傍回付近)における萎縮程度等の情報を提供するプログラムです。

被検者のDICOM※1画像を入力し、簡単な操作で健常者との萎縮の度合いを解析し、画面表示およびプリンタ印刷を行うことができます。

「バイエスラド プラス」はWindows上で動作するアプリケーションで、ITに関する専門知識や、専用ソフトウェアは必要ありません。

<参考>

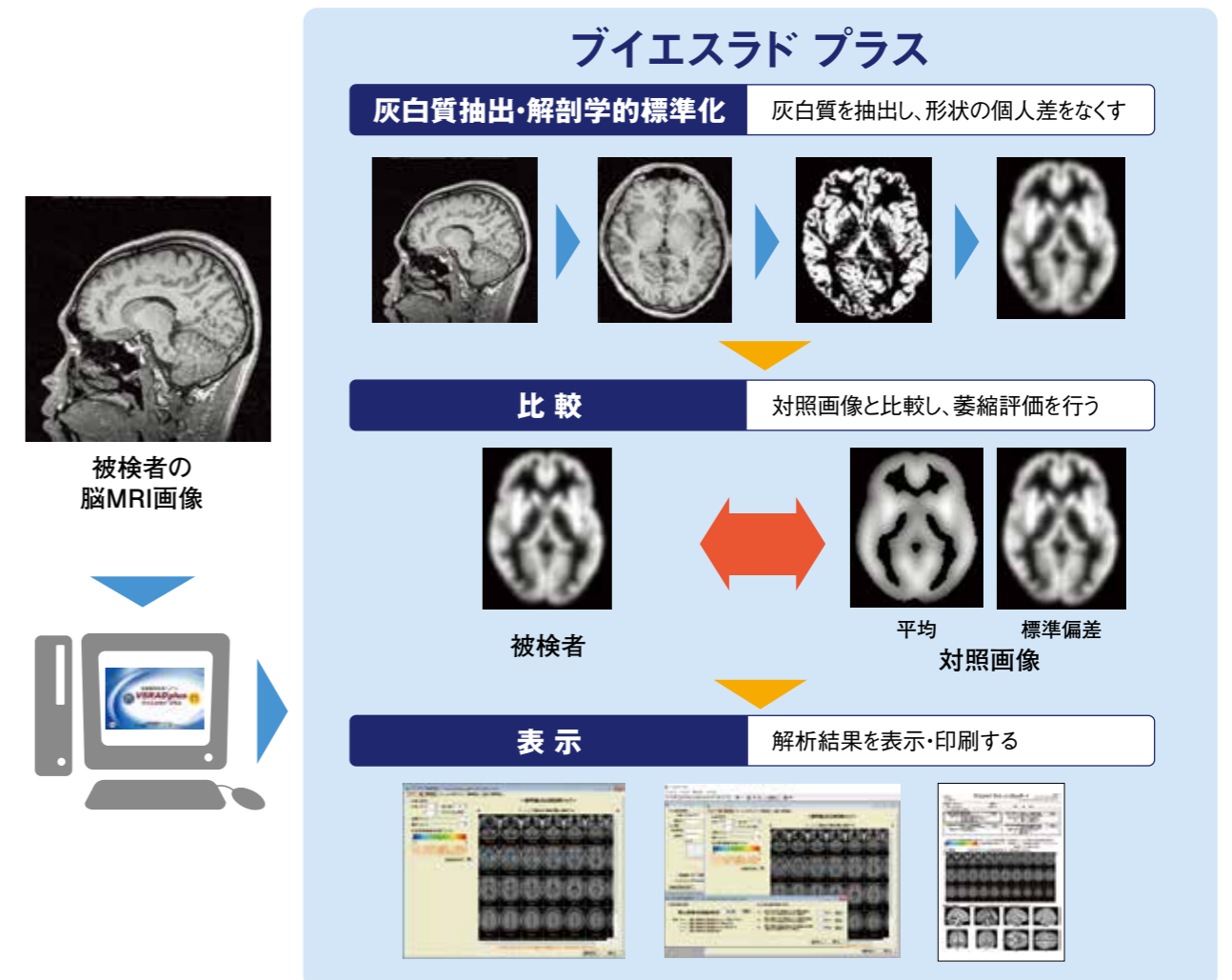
日本神経学会発行「認知症疾患診療ガイドライン2017」では、以下のように述べられています。

\*「MRI検査により得られる脳局所の萎縮パターンと信号変化の有無の分布は、認知症の鑑別診断に有用である。

\*大脳萎縮の評価にはVBM (voxel-based morphometry) 解析が有用であり、わが国ではVSRADが広く使われている。

\*VSRAD解析によるZスコアは、内側側頭部の萎縮の程度を表す指標であり、アルツハイマー型認知症の診断や除外診断、重症度診断をZスコアの値のみでは判断できない点は留意すべきと思われる。

## バイエスラド プラスの全体像



※1 DICOM(Digital Imaging and COmmunications in Medicine): 様々なメーカーの医用画像関連機器(CT、MRI、画像閲覧装置など)間で自由に画像データをやり取りできるデータの記録形式。

## ご使用における同意事項

- 本プログラムは医療関係者が医療機器として製造販売承認を受けた「使用目的又は効果」の範囲で使用することを前提としており、本プログラムの使用、もしくは使用不能に伴うすべての利益および不利益の責任はその使用者にあり、エーザイ株式会社およびライセンス許諾者は一切の責任を負いません。(詳しくは使用許諾規約をご確認ください)

## 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。

## 使用上の注意 (ご使用に際しては以下の点に十分ご注意ください)

- 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およ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)が疑わしい症例において参考にすること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、「関心領域内の萎縮の程度」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「関心領域内の萎縮の程度」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、「関心領域内の萎縮の程度」は低く算出される。
  - ② 対照画像と比較して、全脳における灰白質容積が大きい場合、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「関心領域内の萎縮の程度」の相関係数は、次に示す「読影結果との相関分析結果」とおりのとおりであった。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》

扁桃を含む 両側海馬傍回 付近	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=6.5)な萎縮がみられた領域。扁桃を含む両側海馬傍回付近に位置する。
-----------------------	---

### 《読影結果a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
関心領域内の萎縮の程度	68	0.70	<0.0001	*

\*: 有意水準(p<0.05両側)を満たす。

a: 読影結果: 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、coronal断面で choroid fissure幅・下角幅・海馬体高さから5段階で評価。

処理フロー: [2]標準フロー+被検者脳表示

- 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、灰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、灰白質抽出、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および収集時期は下表)を使用すること。

《対照画像の収集条件および収集時期》

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強調画像で見られるのみ 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および情報の漏洩に注意すること。

## その他の留意事項

- 1 **解析結果の数値と画像表示を総合的に判断し、診断支援にご活用ください。**
  - － 解析結果において脳全体の萎縮が大きい場合、正しく解析されていない可能性が高くなります。
  - － 解析結果において脳全体の萎縮と比較し、内側側頭部の萎縮が強い場合、萎縮の選択性が強いと言えます。
  - － 解析結果画像も重要であり、本プログラムの評価を解析結果の数値のみで行わないでください。
- 2 **ADと他の疾患との鑑別に留意してください。**
  - － 内側側頭部に萎縮がみられる疾患は、AD以外に前頭側頭型認知症、脳血管性認知症、嗜銀顆粒性認知症などがあり、本プログラムの結果のみでAD診断を行うことはできません。
- 3 **脳の検診(いわゆる脳ドックなど)においても、まず神経心理学的検査(MMSE、HDS-Rなど)を行い、AD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してください。**
- 4 50歳以上の被検者でご使用ください。
- 5 若年(65歳以下)発症のADでは、内側側頭部の萎縮よりも後部帯状回～楔前部および頭頂側頭葉皮質の萎縮が優位な所見の場合があります。
- 6 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ません。
- 7 「関心領域内の萎縮の程度」が低値または極端な高値の傾向がみられる場合、灰白質抽出が適正になされていない可能性があります。これはMRIの画質に起因することが多く、撮像条件の見直しで改善されることがあります。
- 8 「関心領域内の萎縮の程度」が6を超える場合は、灰白質抽出の失敗をまず疑い、灰白質・白質抽出画像をご確認ください。
- 9 対照画像と撮像条件が異なるため解析結果は機種間・施設間差が出ます。
  - － 同一機種・同一被検者でもアーチファクトの影響などにより、「関心領域内の萎縮の程度」は若干変動します。
- 10 「関心領域内の萎縮の程度」は、個々の症例において、経時的にADの進行の度合いを評価できることが示唆されています。しかしながら、値と臨床的な重症度は相関しないことがあります。

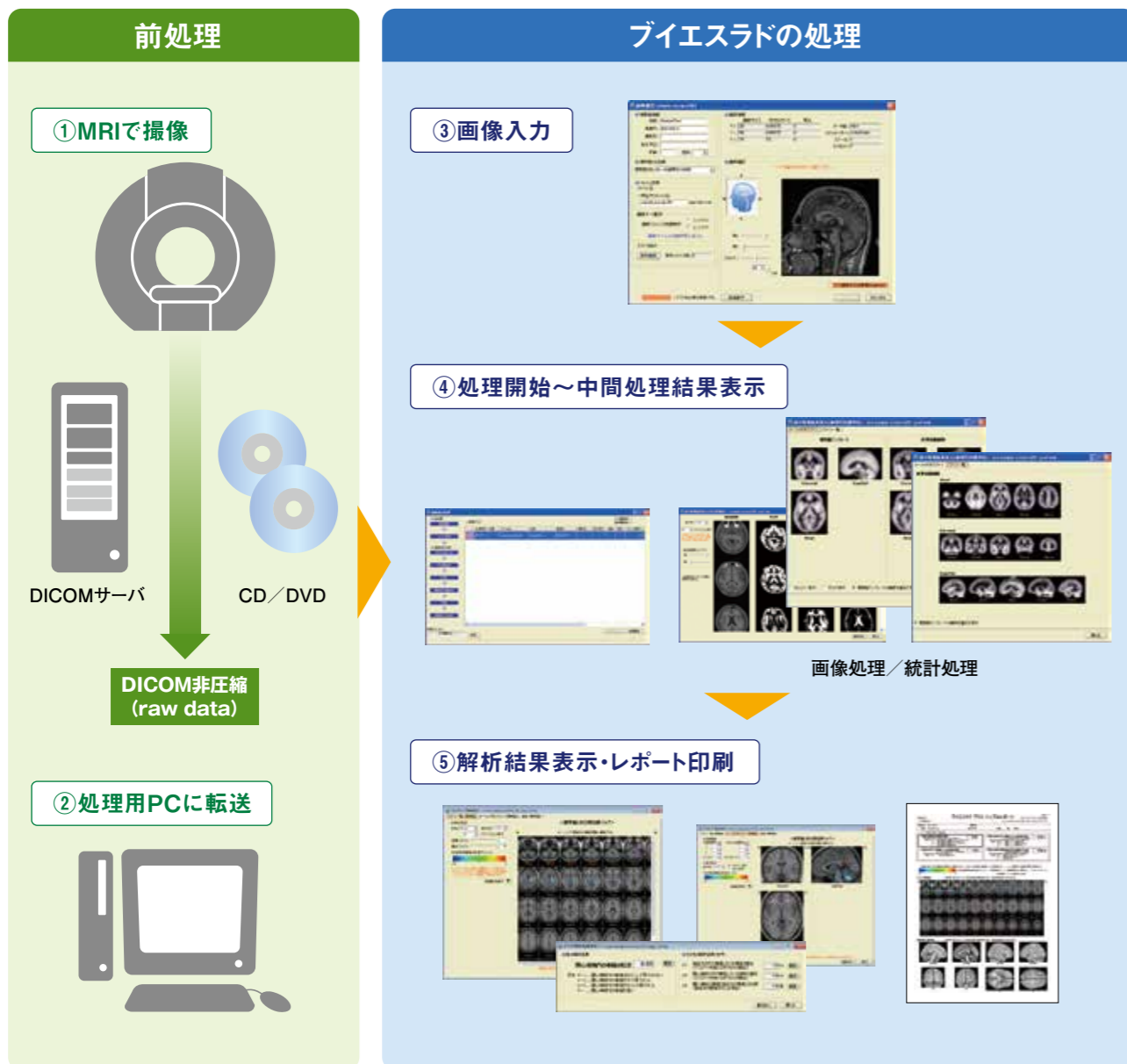
## システムの特徴

- コンピュータによる画像統計解析処理により、客観的に脳の萎縮を評価できます。
- アルツハイマー型認知症 (AD) 群と健常群の脳画像を統計解析した結果、AD群で有意に萎縮がみられた領域を関心領域として組み込み、視覚的に萎縮を判定できるとともに、自動解析により萎縮の程度を算出します。
- 対照画像 (54歳～86歳の健常な男女80名) を実装しています。
- Windows上で動作するアプリケーションで、ITに関する専門知識や、専用ソフトウェアは必要ありません。

画像統計解析で汎用されるSPM2※1を使用するためには、MATLAB※2が必要となりますが、本ソフトウェアにMATLABは必要なく、インストール後すぐにご使用いただけます。

※1 SPM2:ロンドン大学脳画像学科によって開発された機能画像解析用ソフトウェア。SPMはStatistical Parametric Mappingの略。

※2 MATLAB:米国MathWorks社で開発された科学技術計算に使用されるソフトウェア。SPMはMATLAB上で可動するスクリプトであるため、SPMを使用するためにMATLABが必要です。



## バイエスラド プラスの機能

「バイエスラド プラス」は、おもに次のような機能を搭載しています。

- 海馬傍回付近よりも頭頂側頭葉に萎縮がみられる場合

### 脳表表示

脳表 (標準脳) の萎縮表示を行います。若年発症のアルツハイマー型認知症では、海馬傍回付近の萎縮よりも帯状回後部～楔前部および頭頂側頭葉皮質の萎縮が優位な所見の場合があり、そのような場合に役立ちます。  
※内側側頭部の萎縮は評価困難なため、スライス断面表示もあわせてご確認ください。

- 標準脳の結果表示でなく被検者のMRI画像上で萎縮表示をしたい場合

### 被検者脳表示

萎縮評価結果を被検者のMRI画像に重ねて表示します。萎縮表示を被検者のMRI画像に重ねることで、萎縮部位の確認をすることができます。  
※萎縮表示は実際の萎縮部位よりも広く表示されます。  
※被検者MRI画像は、「バイエスラド」で処理を行うために再構成した画像です。

- 顎が上がった症例などを処理できるようにしたい場合

### 線形変換・トリミング 自動補正

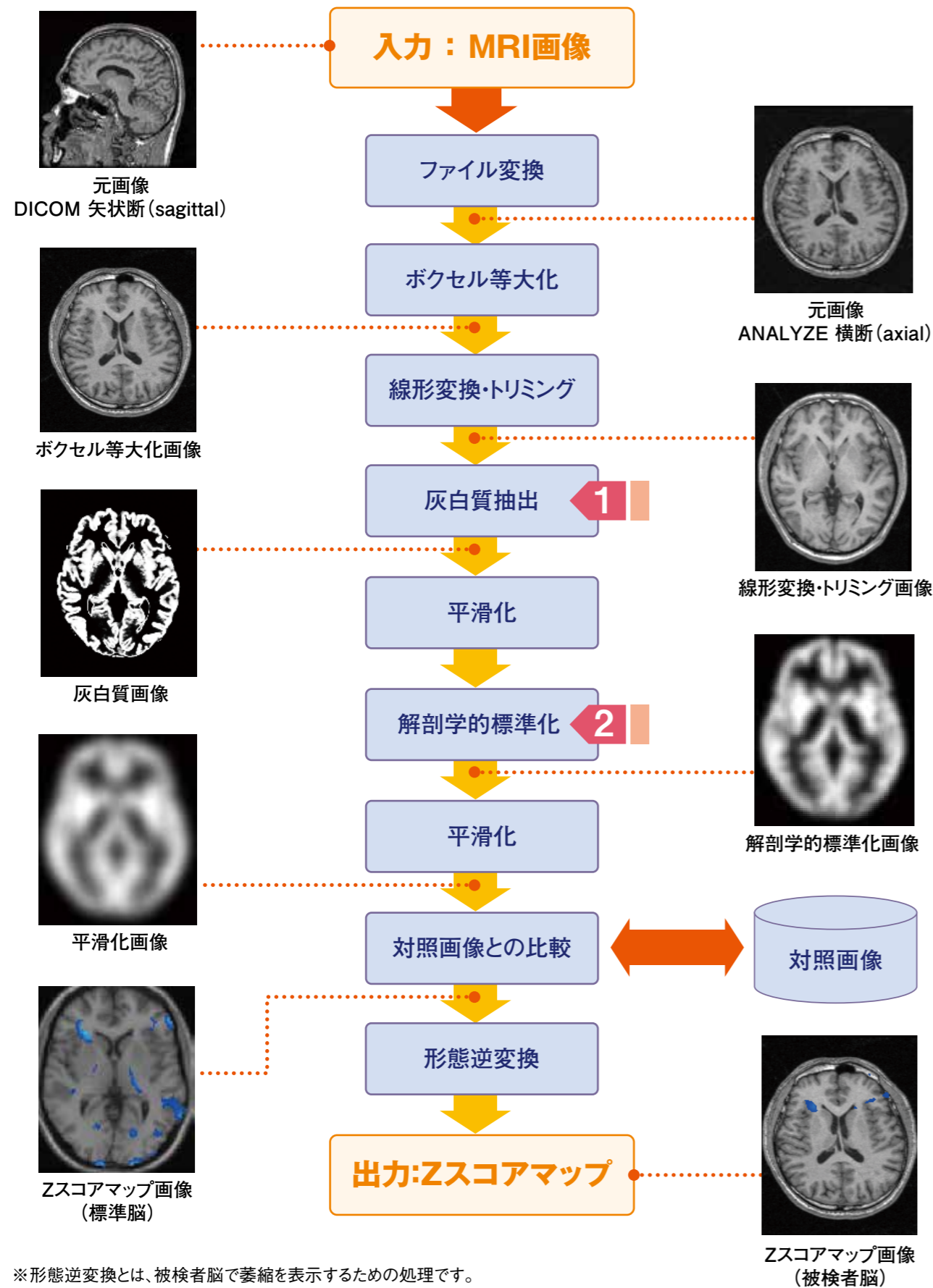
入力画像をAC-PCラインに合わせる角度自動補正 (線形変換)、および撮像範囲が広すぎる場合に自動トリミングを行い、これまで処理エラーを起こしていた症例を救えるようになります。

- その他の機能

カテゴリ	追加機能	機能概要
処理エラー回避	512×512マトリクス画像対応	512×512マトリクスの入力画像を処理できるようになります。
レポート印刷強化	印刷メニュー強化	灰白質抽出結果、被検者脳表示、脳表表示をレポート印刷します。
	レポート画像のTIFF保存	JPEG、BMPに加え、TIFF形式で保存することができます。
ユーザビリティ改善	透明度調整	萎縮表示の透明度を調整することができます。
	容積の低下部位と増加部位の同時表示	灰白質容積の相対的低下部位だけでなく、増加部位も表示することができます。
	Zスコアツールバー	Zスコア表示画面の切替が容易になります。

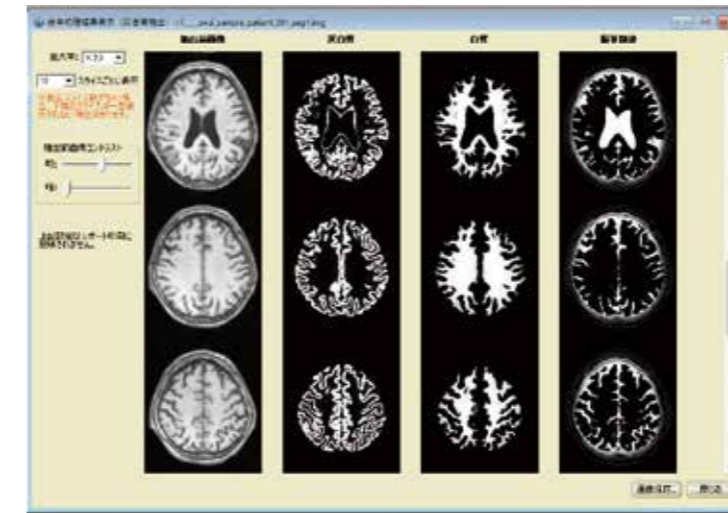
# 全体処理メニュー

「ブイエスラド プラス」は以下のような処理メニューに従って解析されます。例では、「自動補正フロー＋被検者脳表示」で解析するフローを示します。



## 1 灰白質抽出

解析対象となる灰白質の部位を抽出します。



正しい解析結果を得るためには、灰白質と白質がきちんと分離されている必要があります。この画面で分離を確認します。

左から抽出前画像・灰白質・白質・脳脊髄液の順に表示されます。

## 2 解剖学的標準化

被検者脳の形態を標準脳に合わせ込みます。



カーソル付きスライス表示画面



スライス一覧表示画面

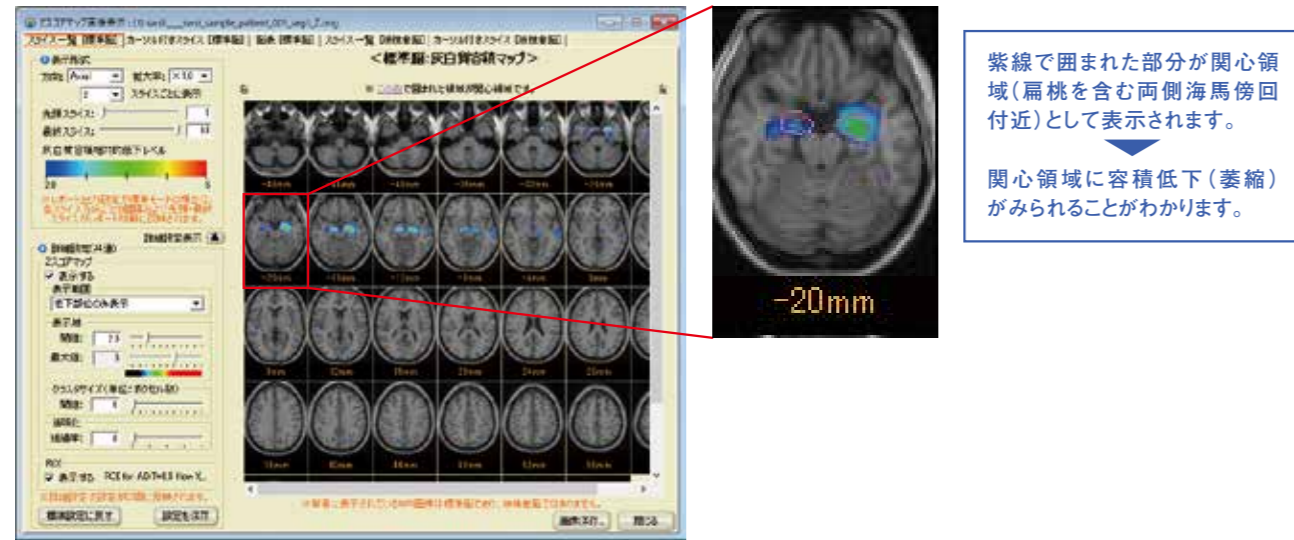
被検者の脳全体が正しく標準脳に合わせ込まれているか、この画面で確認します。

## 結果表示画面

初期設定ではZスコア=2.0を閾値として表示しています。(閾値は変更できます)

### スライス一覧(標準脳)

脳全体および関心領域(扁桃を含む両側海馬傍回付近)の萎縮の程度を表示します。



紫線で囲まれた部分が関心領域(扁桃を含む両側海馬傍回付近)として表示されます。

関心領域に容積低下(萎縮)がみられることがわかります。

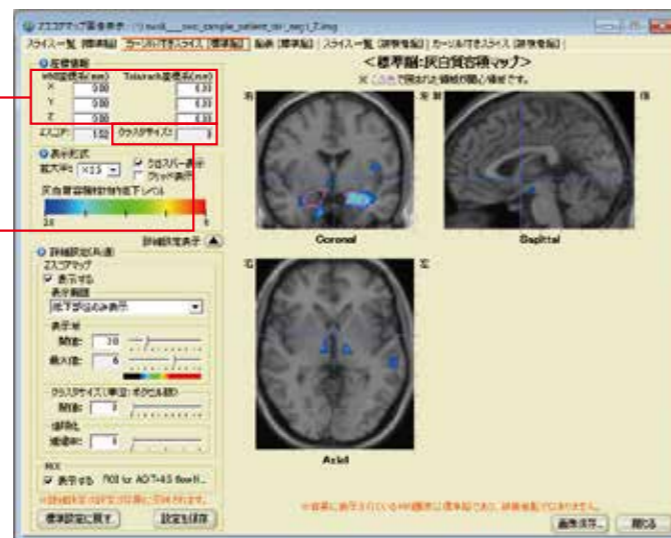
標準脳の背景画像に萎縮を表示しています。

### カーソル付きスライス(標準脳)

解剖学的な座標を示します。

Zスコア2.0以上のボクセルが、指定した周辺部位でどの程度あるかを示します。

萎縮の空間的な大きさ、広さを示します。



三次元的な位置を示します。

### スライス一覧(被検者脳)

被検者脳の背景画像に、萎縮を表示しています。解析結果の萎縮表示を元画像で確認することができます。  
※処理フローで、被検者脳表示を行うフローを選択している場合のみ表示されます。  
※標準脳の画面と区別するため、背景を薄いオレンジ色で表示しています。



被検者脳では、3スライスごとの表示をデフォルトとしています。

標準脳結果表示プロセスの逆方向に演算を行うため、標準脳表示や実際の萎縮よりも萎縮エリアが広く表示されます。また関心領域は表示されません。

ここで設定した内容は「カーソル付きスライス(被検者脳)」と連動します。

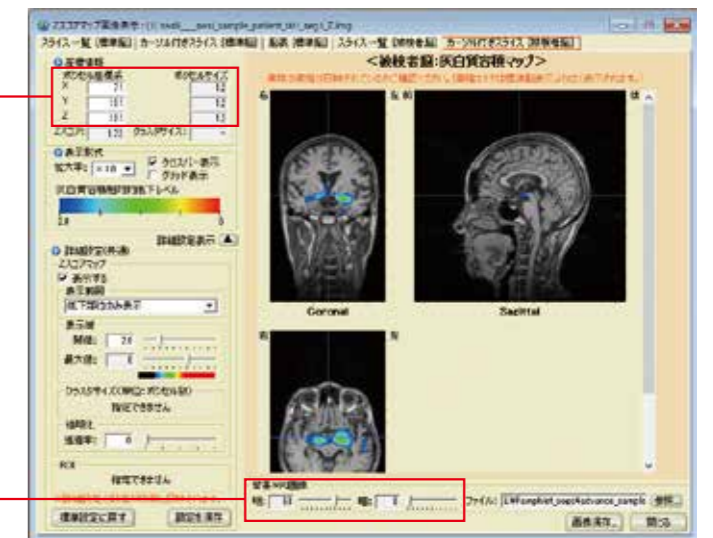
透明化の透過率を調整することで、萎縮表示の透明度が高くなり、元の画像表示が確認しやすくなります。

### カーソル付きスライス(被検者脳)

被検者脳でカーソルを当てた部位のボクセル座標、Zスコア、ボクセルサイズ、クラスターサイズを、また冠状断(coronal)、矢状断(sagittal)、横断(axial)の3方向で表示します。  
※標準脳の画面と区別するため、背景を薄いオレンジ色で表示しています。

ボクセル座標とボクセルサイズを示します。

ここで設定した内容は「スライス一覧(被検者脳)」と連動します。

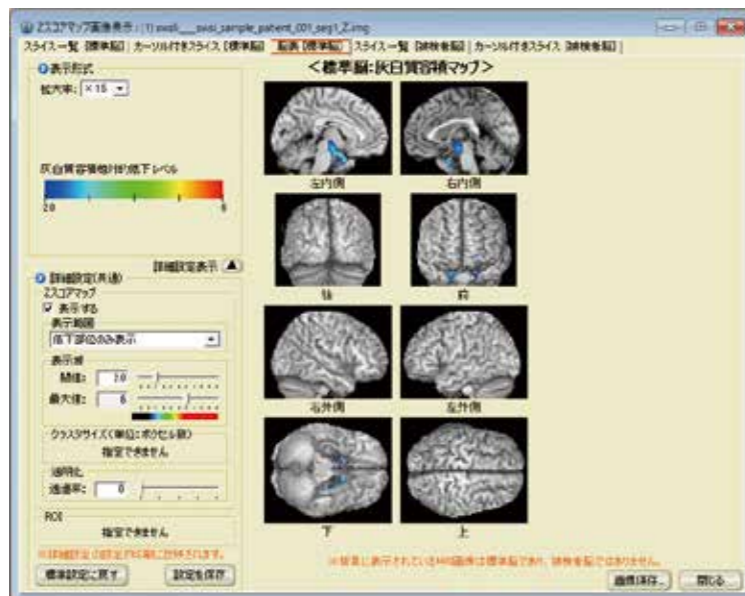




# 結果表示画面

## 脳表表示 (標準脳)

脳表画像を表示します。表示画像は、大脳皮質の内側面左右と、外側面前後左右上下の、計8方向の画像となります。

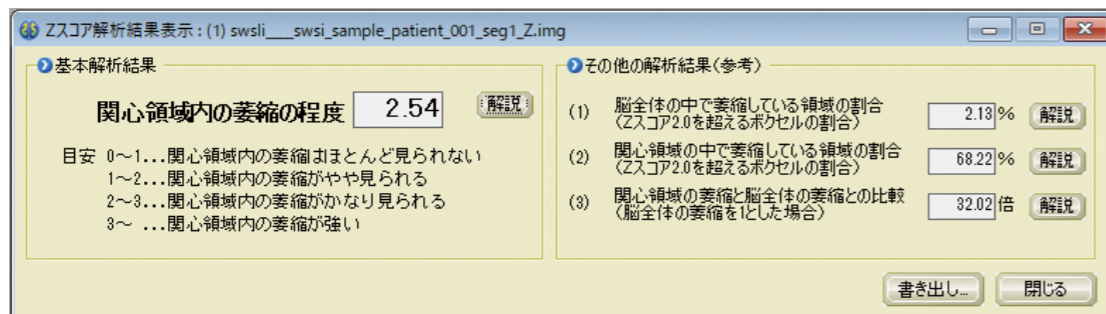


脳表表示は大脳皮質の情報(萎縮)を確認することに優れています。しかし、内側側頭部の萎縮は評価困難なため、スライス断面表示もあわせてご確認ください。

## Zスコア解析結果表示

- ・関心領域内の萎縮の程度(関心領域における正のZスコアの平均値)を自動解析して表示します。  
(注:撮像環境によって値は若干変動するので、あくまで目安とお考えください)
- ・その他の自動計算結果を表示します。

(下記は仮の数値です)



Zスコアとは、被検者画像と対照群平均画像を統計比較した結果、平均値からどれだけの標準偏差分離れているかを示す値です。Zスコア『2』とは、平均値から標準偏差の2倍を超えたものということになり、統計学的に異常と解釈されます。

(P値で表示した場合 Z=1:P=0.317 Z=2:P=0.0455 Z=3:P=0.0027 Z=4:P=0.0001)

$$Zスコア = \frac{\text{対照群平均ボクセル値} - \text{被検者ボクセル値}^*}{\text{対照群標準偏差}} \quad [1ボクセルは2mm立方(2mm \times 2mm \times 2mm)]$$

\*ボクセル値 各ボクセルの灰白質容積密度を明るさ(輝度)で表した値です。

## レポート印刷機能

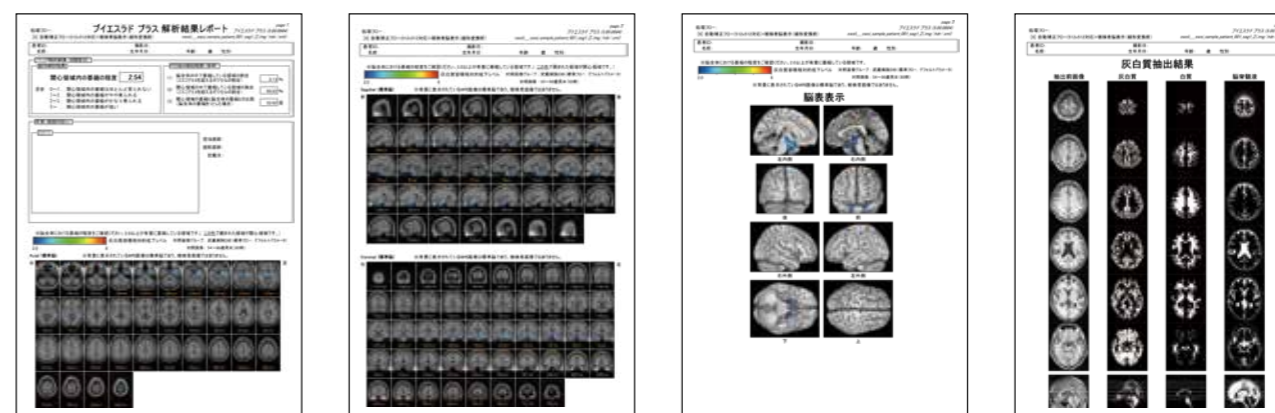
レポート出力設定で印刷したいレポートを選択し、レポートを印刷することができます。Zスコアマップ記載情報に所見を記入すると、レポートに反映されます。



所見入力画面



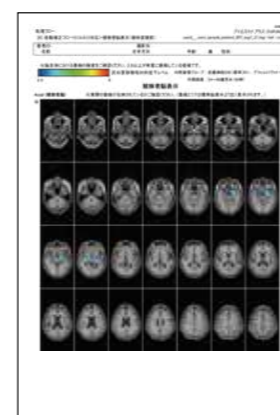
## 解析結果レポート



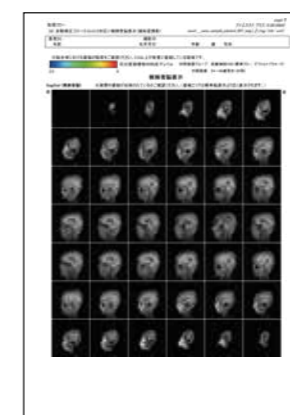
標準脳表示 (標準設定)

脳表表示

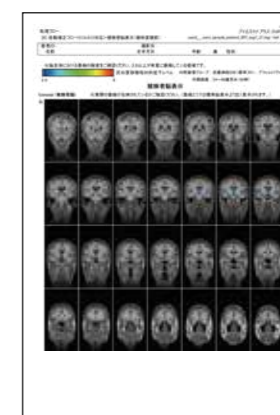
灰白質抽出結果



axial



sagittal



coronal

被検者脳表示

27~33頁 見本をご参照ください。

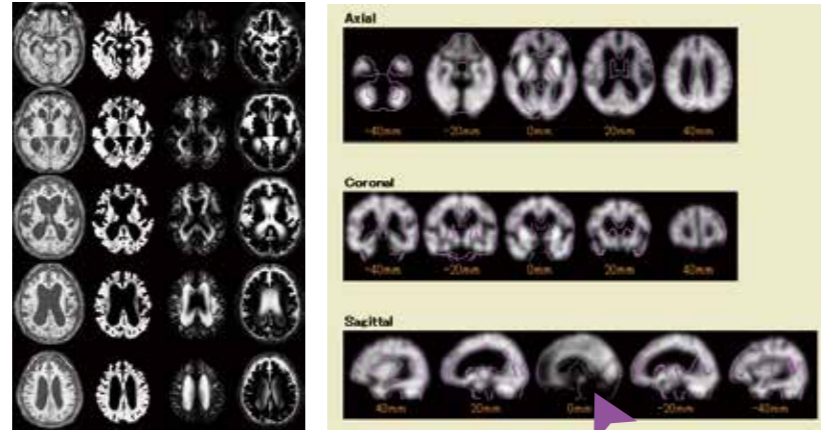
# 線形変換・トリミング自動補正の参考症例

## 自動補正により処理の失敗が回避された症例

標準フローで顎が上がっていたために処理が失敗した症例

### 途中処理結果

抽出前画像 灰白質 白質 脳脊髄液



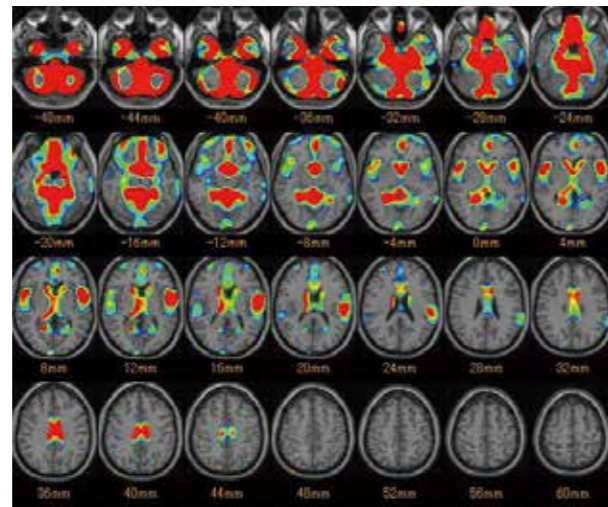
灰白質抽出結果

解剖学的標準化結果

灰白質と白質の分離に失敗しています。白質のほとんどの部分が誤って灰白質として抽出されています。

標準脳テンプレートへの合わせ込みが適切になされていません。

### 解析結果



解析結果

脳全体に萎縮表示が広がっているように見えます。灰白質抽出失敗による異常処理結果となっています。

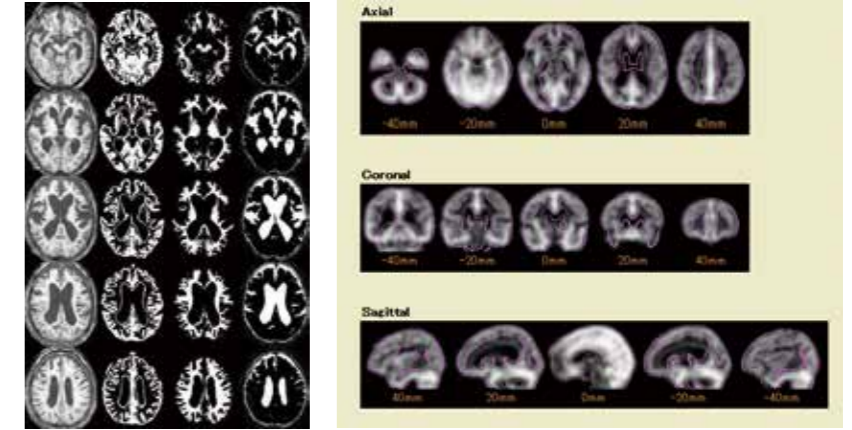


顎上がりのMRI画像

自動補正フローにより異常処理結果が回避された同一症例

### 途中処理結果

抽出前画像 灰白質 白質 脳脊髄液

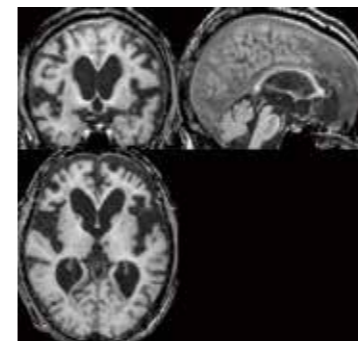


灰白質抽出結果

解剖学的標準化結果

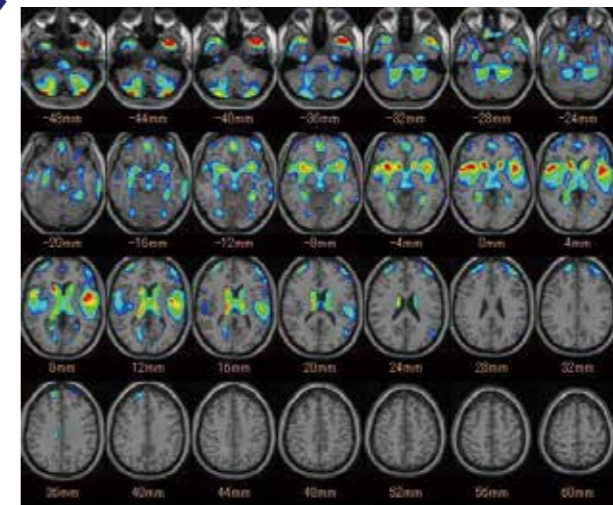
灰白質と白質の分離がきちんとされています。

標準脳テンプレートへの合わせ込みは適切になされています。



補正後のMRI画像

### 解析結果



解析結果

異常処理結果が回避されました。

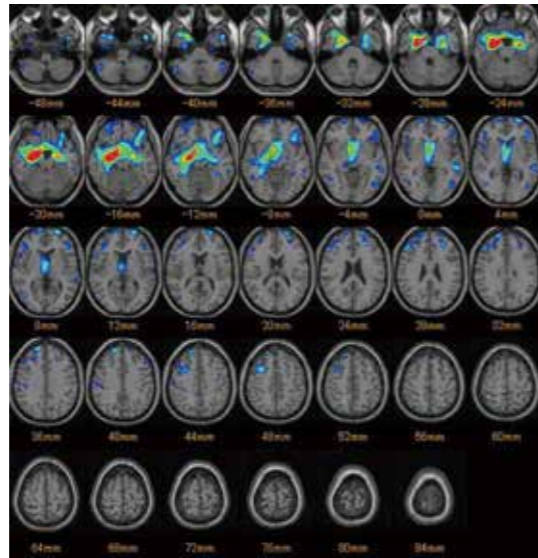
(症例提供：東邦大学大森病院 放射線科 水村 直)

## 線形変換・トリミング

顎が上がった症例などをAC-PCラインに合わせる自動角度補正（線形変換）を行い、撮像範囲が広すぎる場合などに自動トリミングを行い、処理画像をテンプレートのサイズに近づけます。

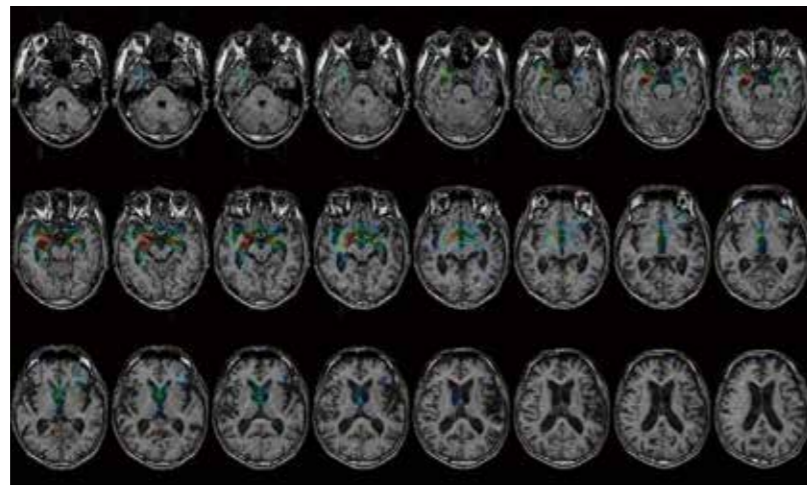
# 被検者脳表示の参考症例

## 被検者脳表示の参考症例



スライス一覧(標準脳)

標準脳でも、右に強い萎縮が確認できます。扁桃体のほうから萎縮が強く、特に右のほうに強い萎縮があり、迂回も萎縮していて、海馬も後方まで萎縮が強く延びています。(関心領域内の萎縮の程度:6.5)



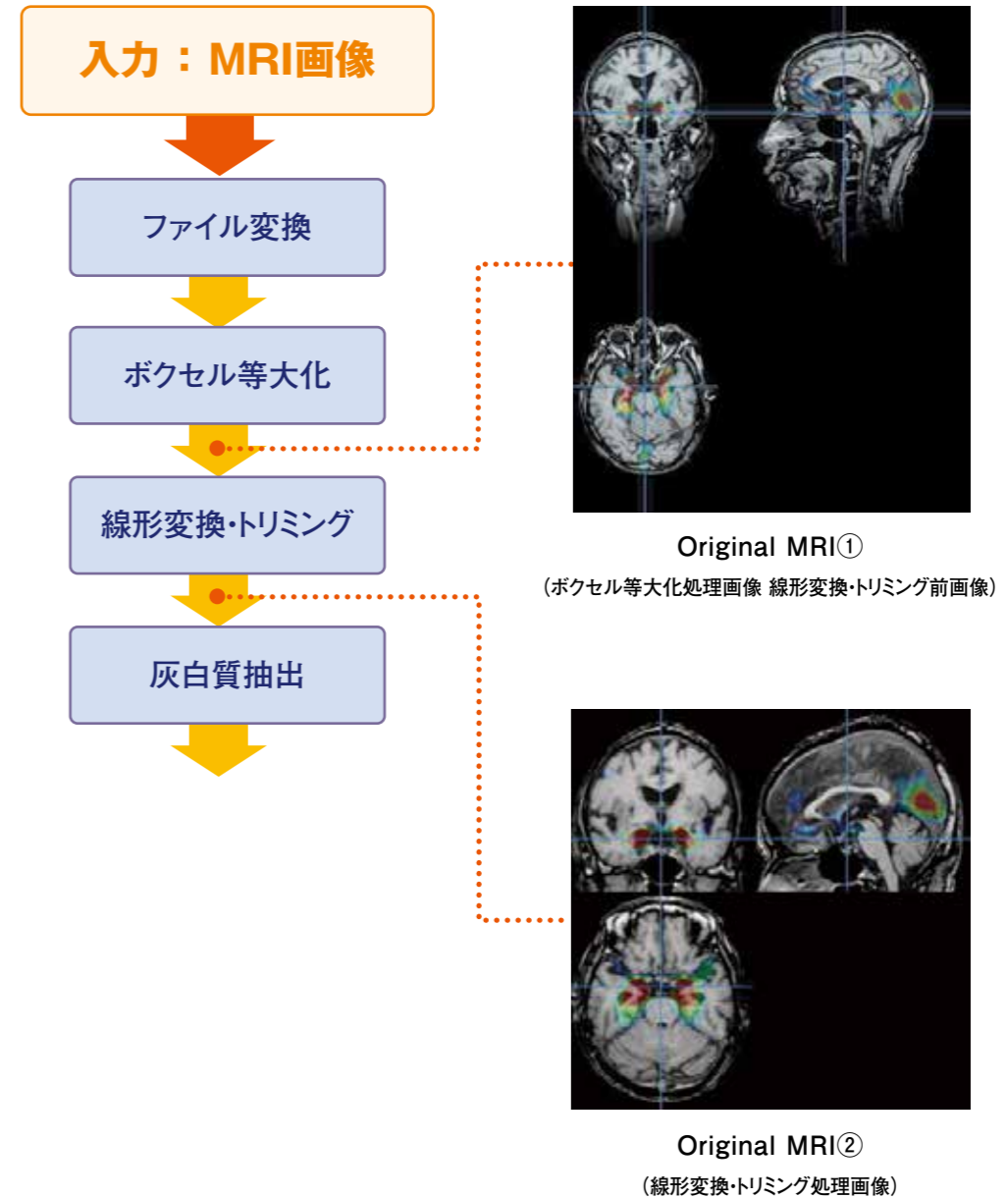
スライス一覧(被検者脳)

被検者脳表示ではよりわかりやすく左右差が確認できます。実際の画像で萎縮部位と萎縮表示を照らし合わせ、合っていることが確認できるため、処理は正しく行われたと考えられます。

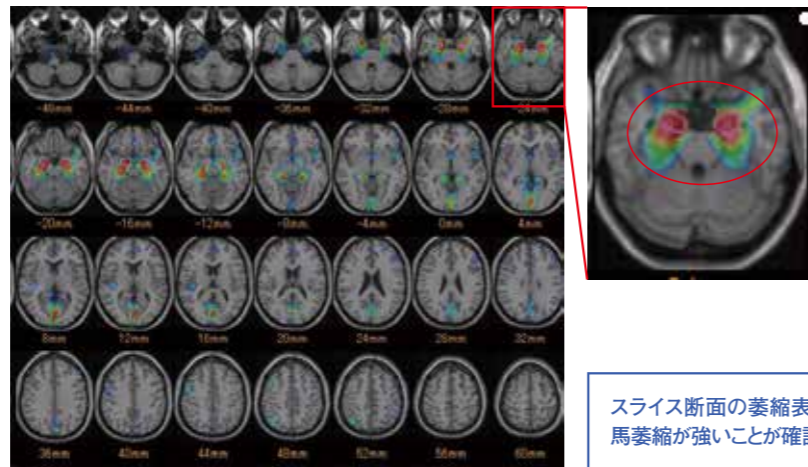
(症例提供：帝京大学医学部 放射線科 大場 洋)

## 被検者脳表示における被検者脳画像とは

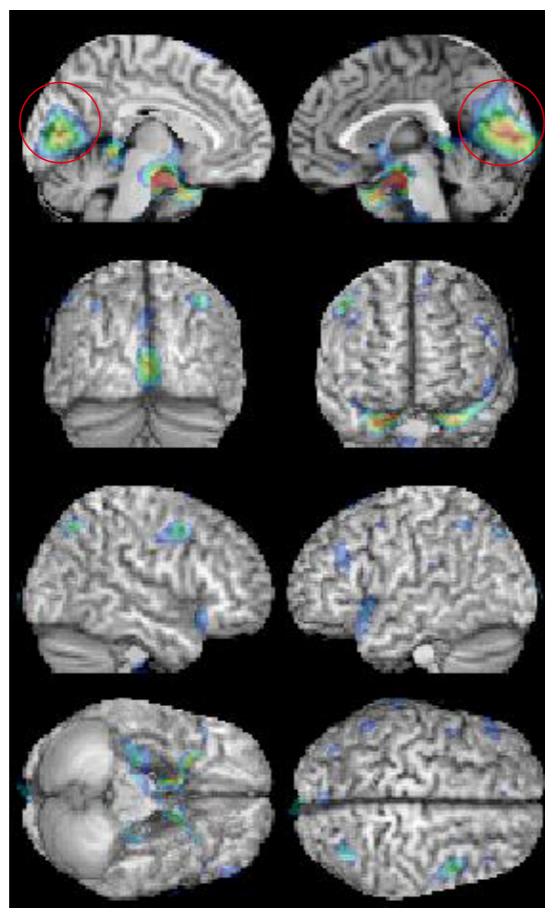
- 「被検者脳表示」における被検者脳画像は、ボクセル等大化処理後の画像 (Original MRI①) を用います。
- 「線形変換・トリミング」を実施した場合は、処理前の画像 (Original MRI①) と、処理後の画像 (Original MRI②) の何れかを選択することができます。



海馬萎縮が強く、後頭葉にも萎縮がある症例



スライス一覧 (標準脳)



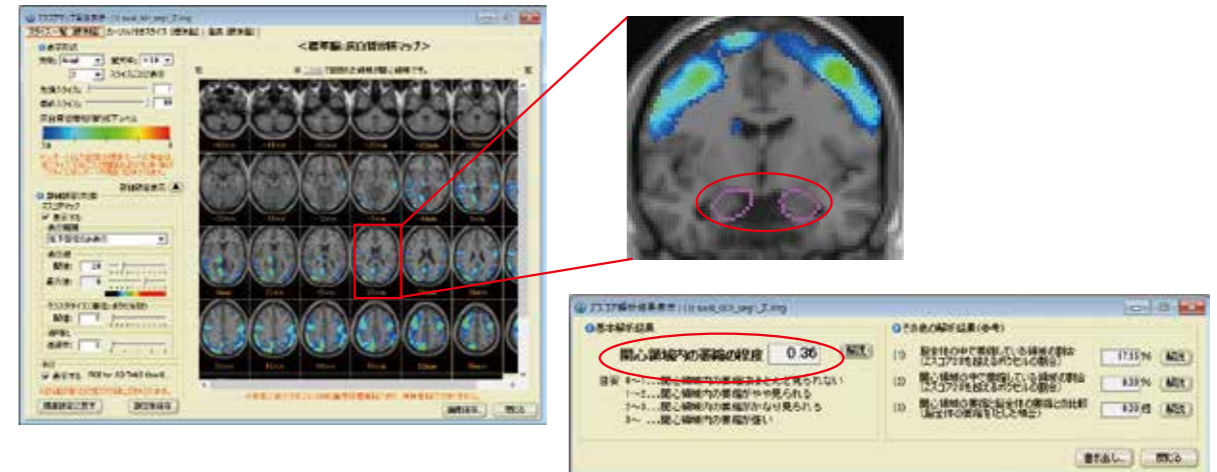
脳表表示 (標準脳)

(症例提供：東邦大学大森病院 放射線科 水村 直)

若年発症のアルツハイマー型認知症で楔前部に萎縮がみられる症例

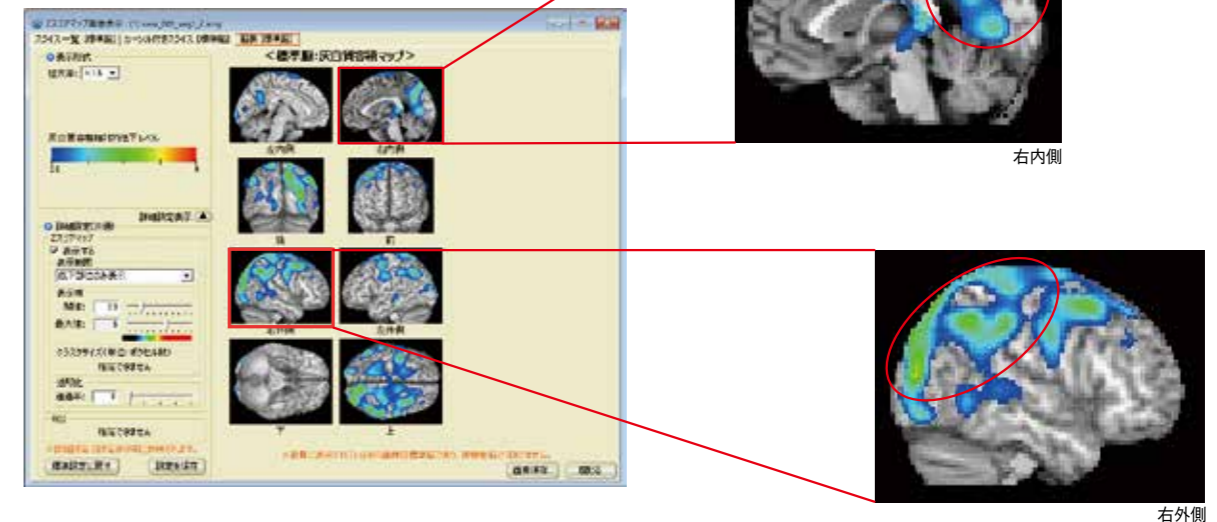
50代後半 男性

スライス断面表示 (スライス一覧)



スライス断面の萎縮表示では、関心領域(扁桃を含む両側海馬傍回付近)の萎縮はあまり確認できません。

脳表表示



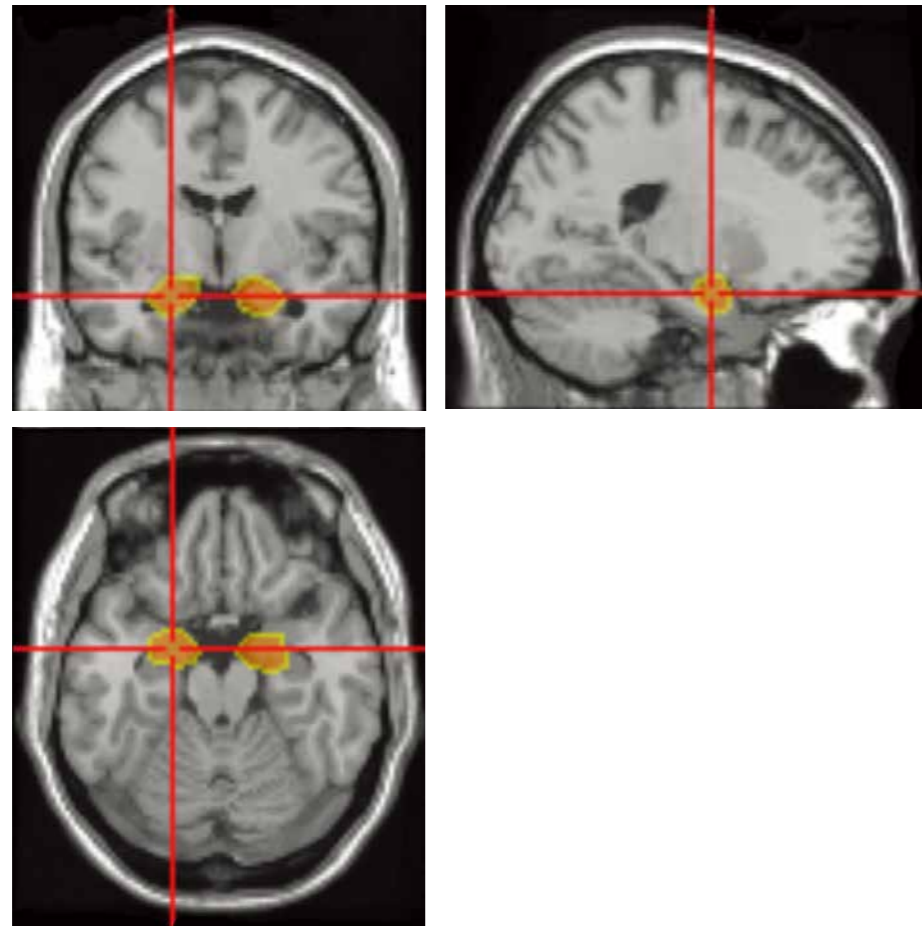
楔前部の萎縮(右内側表示)と外側頭頂皮質の萎縮(右外側表示)が確認できます。これらの所見は若年発症のアルツハイマー型認知症を示唆します。なお、若年発症のアルツハイマー型認知症では、これらの所見に加えて、帯状回後部にも萎縮がみられることがあります。

(症例提供：脳神経内科千葉/量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 脳機能イメージング研究部 篠遠 仁)

## 関心領域 (ROI:Region of Interest) の設定について

「バイエスラド プラス」では扁桃を含む両側海馬傍回付近を関心領域に設定しています。本ソフトウェアに組み込まれている関心領域は、健常群80例、アルツハイマー型認知症群61例について、SPM2を用いたグループ解析を行い、アルツハイマー型認知症群で有意( $T=6.5$ )に萎縮している部位を求めました。その結果、この部位は扁桃を含む両側海馬傍回の一部である嗅内野皮質※1に位置することがわかりました。

アルツハイマー型認知症群で有意( $T=6.5$ )に萎縮がみられる部位:扁桃を含む両側海馬傍回付近



### 解析対象

**AD群:** 国立精神・神経センター武蔵病院(現国立精神・神経医療研究センター病院)「もの忘れ外来」を受診し、2～6年間の経過観察にて、NINCDS-ADRDA で臨床的にprobable ADと診断された男性32名、女性29名、年齢48歳～87歳(70.6±8.4)、初診時のMMSEスコア26.0±1.6。

**健常群:** 男性40名、女性40名、年齢54歳～86歳(70.2±7.3)、MMSE:正常(28.7±1.5)、HDS-R:正常、Wechsler Memory Scale-Revised (WMS-R):正常、Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised(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。

※1 嗅内野皮質(entorhinal cortex, Brodmann 28)  
・短期記憶に中核的な役割を果たすと考えられる海馬と長期記憶の座と考えられる大脳連合野(側頭、頭頂さらに前頭連合野)を結ぶ唯一の皮質構造。  
・海馬傍回の最も前方に位置し、約7%を占める。  
・第II層は大型の星状の細胞が島状に存在しているのが特徴でありアルツハイマー型認知症では最も早期に障害される。

## 対照画像について

「バイエスラド プラス」に実装されている対照画像は、年齢別に作成された次の3種類です。これらは、各画像について、「バイエスラド プラス」による標準化処理(ボクセル等大化→灰白質抽出→平滑化→解剖学的標準化→平滑化)を行い、ボクセル値の全脳平均を50にスケールリングしたのから、各群の平均画像、標準偏差画像を算出したものです。

※通常は(1)の54歳～86歳男女80名の対照画像を使用します。

(1) 54歳～86歳	男女	80名
(2) 54歳～69歳	男女	40名
(3) 70歳～86歳	男女	40名

### ●対照群の条件

- 年齢54歳から86歳(平均±SD:70.2±7.3)
- MMSE 正常 28.7±1.5
- HDS-R 正常
- Wechsler Memory Scale-Revised(WMS-R) 正常  
Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised(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

\*国立精神・神経センター武蔵地区の倫理委員会承認を得た上で、全例において文書による同意が得られています。

対照画像提供元: 国立精神・神経医療研究センター病院  
東京医科歯科大学 脳統合機能研究センター/メモリークリニックお茶の水 朝田 隆

## 入力画像要件と推奨撮像条件

### 入力画像要件

本プログラムの入力画像は次の要件を満たすものとなります。さらに、灰白質と白質のコントラストが良いこと、画像に信号値ムラがないことも留意する必要があるため、次の要件とあわせてご確認ください。

- 全脳をカバー(スラブ厚16~18cm程度)
- 画素数256×256以下
- 三次元T1強調画像
- スライス厚0.8~1.5mm程度
- 矢状断(sagittal)
- AC-PCラインが水平に近い

### 推奨撮像条件

本プログラムは、推奨撮像条件下で撮像されたデータの処理において正常な作動が確認されています。機種ごとの撮像条件設定は、「バイエスラド® テクニカルシリーズ1」(MRI装置メーカーによるバイエスラドの推奨撮像条件)。

### MRI機種による解析結果の相違について

- 撮像環境の違いにより、同一被検者でも解析結果に若干の差違が生じますので、経時的にみていく場合は、同一撮像環境で撮像することを推奨いたします。
- カットオフ値は、各施設で症例を積み上げ最適な値を決めていただくことが望ましいと考えられます。

## 「バイエスラド プラス」の動作環境

環境	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	3.0GB以上
HDD空き容量	インストール先ドライブの空き容量:1GB 以上(参考:パッケージの容量は約100MB) ワークフォルダ用の空き容量:3GB以上(参考:256×256×140 枚の画像約30人分) ※上記はあくまでも参考値であり、画像の解像度および枚数等により異なります。

- ※入出力される画像ファイルが多いためHDDの使用容量は増加します。使用状況によってはHDDの容量の確保が必要となる場合があります。
- ※本プログラムのインストールには、コンピュータ管理者の権限が必要です。
- ※本プログラムの動作には「.NET Framework 3.5」が必要です。
- ※ハードウェア、メモリ容量、他のアプリケーションによる環境設定等により、正常に動作しない場合があります。
- ※PCの画面設定における「テキスト、アプリ、その他の項目のサイズを変更する」という設定項目(DPI設定)は「100%」のみに対応しています。
- ※本プログラム上で法定表示を確認するにはPDF表示用プログラムが必要です。
- ※OSの将来的なアップデートの影響やサポート期間の終了により、推奨動作環境のOS が変更となる可能性があります。

Windows、Windows10、Windows7、.Net Frameworkは米国マイクロソフト社の米国およびその他の国における登録商標です。その他記載されている製品名は、各社の登録商標または商標です。

# 参考：解析結果レポート(見本)

自動算出  
エリア

読影医師  
記入エリア

page 1

処理フロー: **ブイエスラド プラス 解析結果レポート** ブイエスラド プラス (5.00.0004)  
 [6] 自動補正フロー(512x512対応)+被検者脳表示(線形変換前) swslj\_swsj\_sample\_patient\_001\_seg1\_Z(img/.hdr/.xml)

患者ID: \_\_\_\_\_ 撮影日: \_\_\_\_\_  
 名前: \_\_\_\_\_ 生年月日: \_\_\_\_\_ 年齢: 歳 性別: \_\_\_\_\_

**Zスコア解析結果(自動算出)**

**基本解析結果**

**関心領域内の萎縮の程度** **2.54**

目安 0~1... 関心領域内の萎縮はほとんど見られない  
 1~2... 関心領域内の萎縮がやや見られる  
 2~3... 関心領域内の萎縮がかなり見られる  
 3~ ... 関心領域内の萎縮が強い

**その他の解析結果(参考)**

(1) 脳全体の中で萎縮している領域の割合 (Zスコア2.0を超えるボクセルの割合)	2.13%
(2) 関心領域の中で萎縮している領域の割合 (Zスコア2.0を超えるボクセルの割合)	68.22%
(3) 関心領域の萎縮と脳全体の萎縮との比較 (脳全体の萎縮を1とした場合)	32.02倍

**所見(医師が記入)**

コメント

担当医師: \_\_\_\_\_  
 読影医師: \_\_\_\_\_  
 記載日: \_\_\_\_\_

※脳全体における萎縮の程度をご確認ください。2.0以上が有意に萎縮している領域です。(この色で囲まれた領域が関心領域です。)

2.0 6 灰白質容積相対的低下レベル 対照画像グループ: 武蔵病院DB(標準フロー、デフォルトパラメータ)  
 対照画像: 54~86歳男女(80例)

**Axial(標準脳)** ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者画像ではありません。

page 2

処理フロー: **ブイエスラド プラス** (5.00.0004)  
 [6] 自動補正フロー(512x512対応)+被検者脳表示(線形変換前) swslj\_swsj\_sample\_patient\_001\_seg1\_Z(img/.hdr/.xml)

患者ID: \_\_\_\_\_ 撮影日: \_\_\_\_\_  
 名前: \_\_\_\_\_ 生年月日: \_\_\_\_\_ 年齢: 歳 性別: \_\_\_\_\_

※脳全体における萎縮の程度をご確認ください。2.0以上が有意に萎縮している領域です。(この色で囲まれた領域が関心領域です。)

2.0 6 灰白質容積相対的低下レベル 対照画像グループ: 武蔵病院DB(標準フロー、デフォルトパラメータ)  
 対照画像: 54~86歳男女(80例)

**Sagittal(標準脳)** ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者画像ではありません。

前 後

**Coronal(標準脳)** ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者画像ではありません。

右 左

page 3

処理フロー: ブイエスラド プラス (5.00.0004)  
 [6] 自動補正フロー(512x512対応)+被検者脳表示(線形変換前) swsl\_i\_sws\_i\_sample\_patient\_001\_seg1\_Z(img/.hdr/.xml)

患者ID: 撮影日:  
 名前: 生年月日: 年齢: 歳 性別:

※脳全体における萎縮の程度をご確認ください。2.0以上が有意に萎縮している領域です。  
 2.0 ■ ■ ■ ■ ■ 6  
 灰白質容積相対的低下レベル 対照画像グループ: 武蔵病院DB(標準フロー、デフォルトパラメータ)  
 対照画像: 54~86歳男女(80例)  
 ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者画像ではありません。

### 脳表表示

左内側 右内側  
 後 前  
 右外側 左外側  
 下 上

page 4

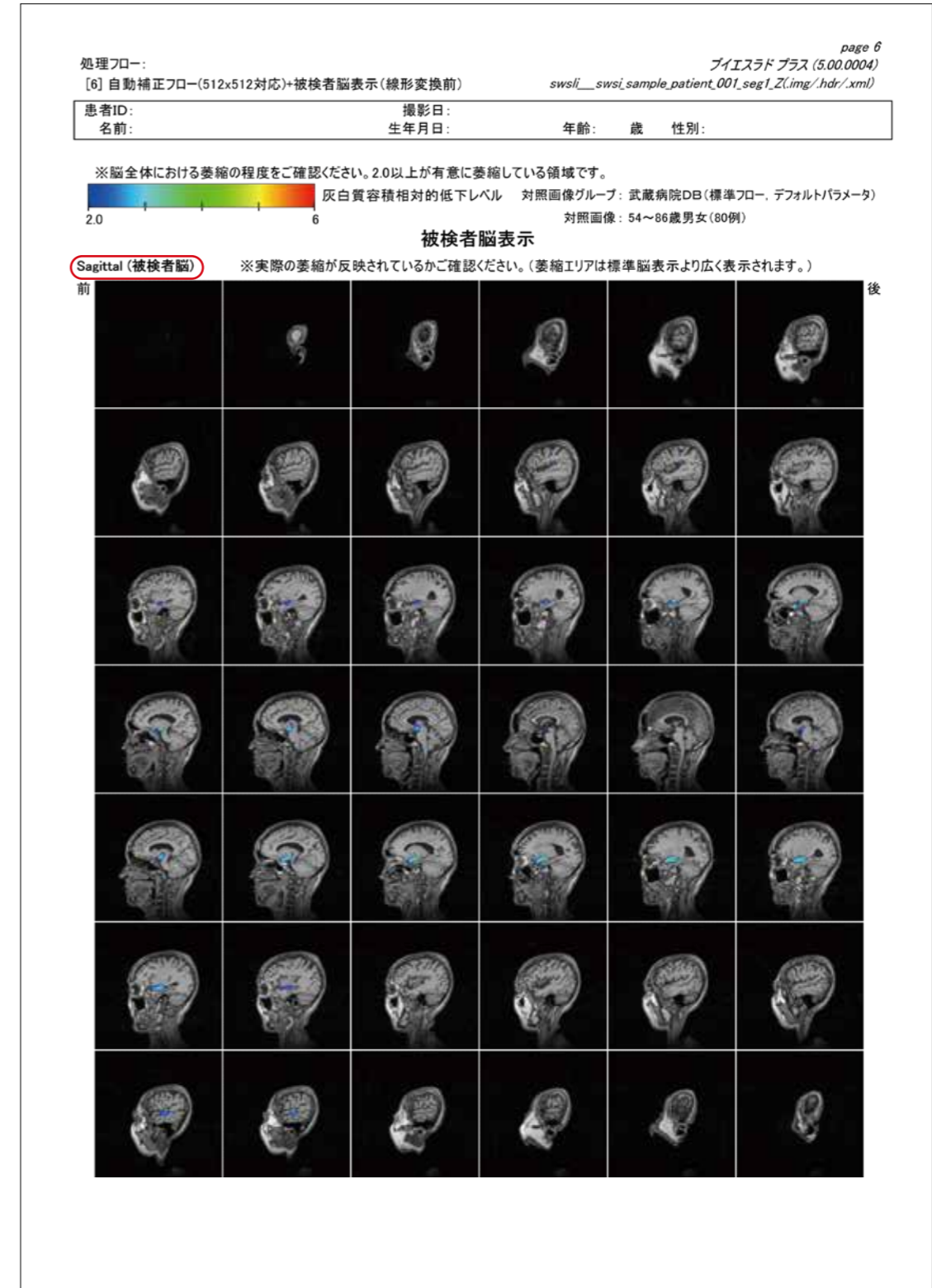
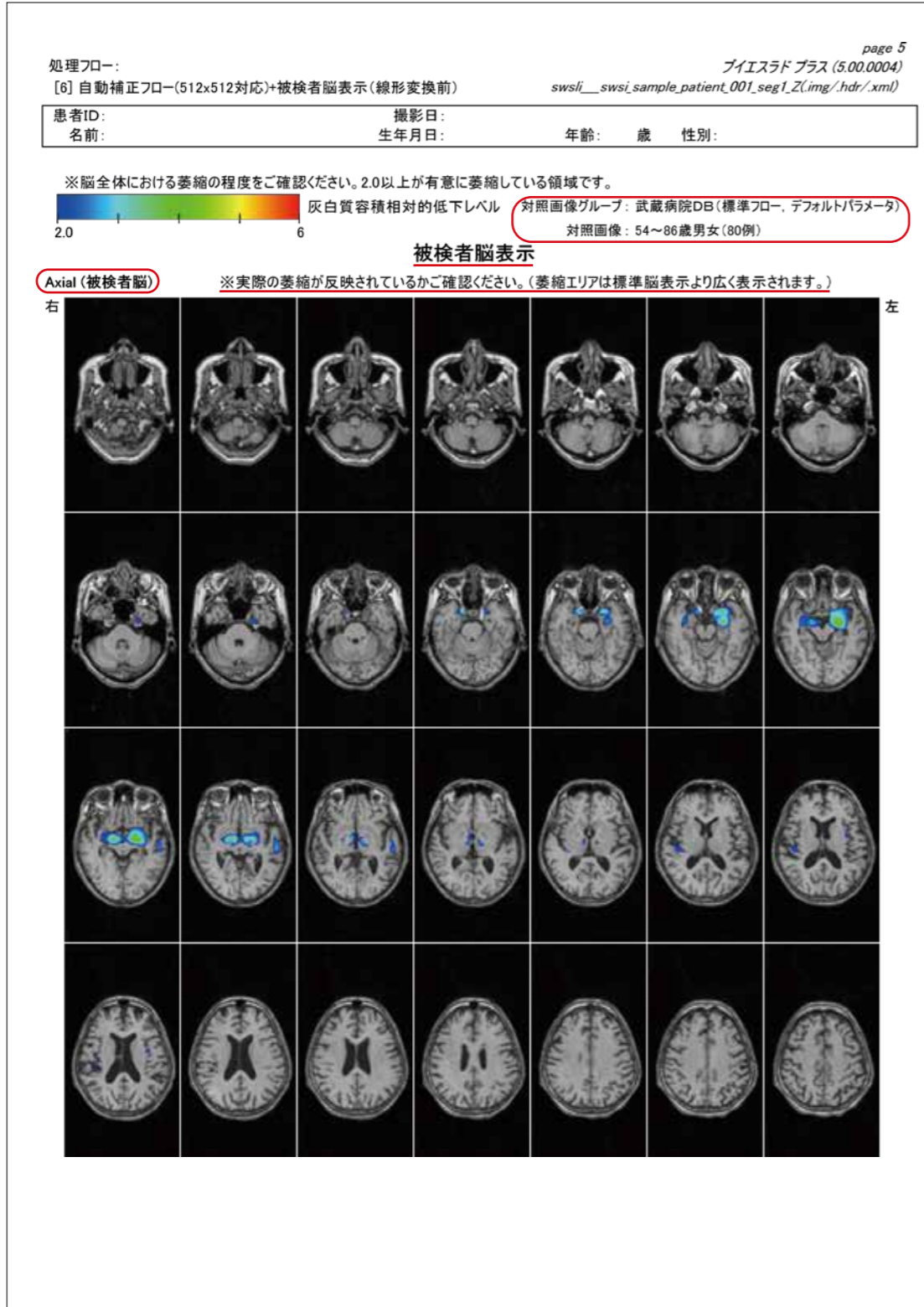
処理フロー: ブイエスラド プラス (5.00.0004)  
 [6] 自動補正フロー(512x512対応)+被検者脳表示(線形変換前) swsl\_i\_sws\_i\_sample\_patient\_001\_seg1\_Z(img/.hdr/.xml)

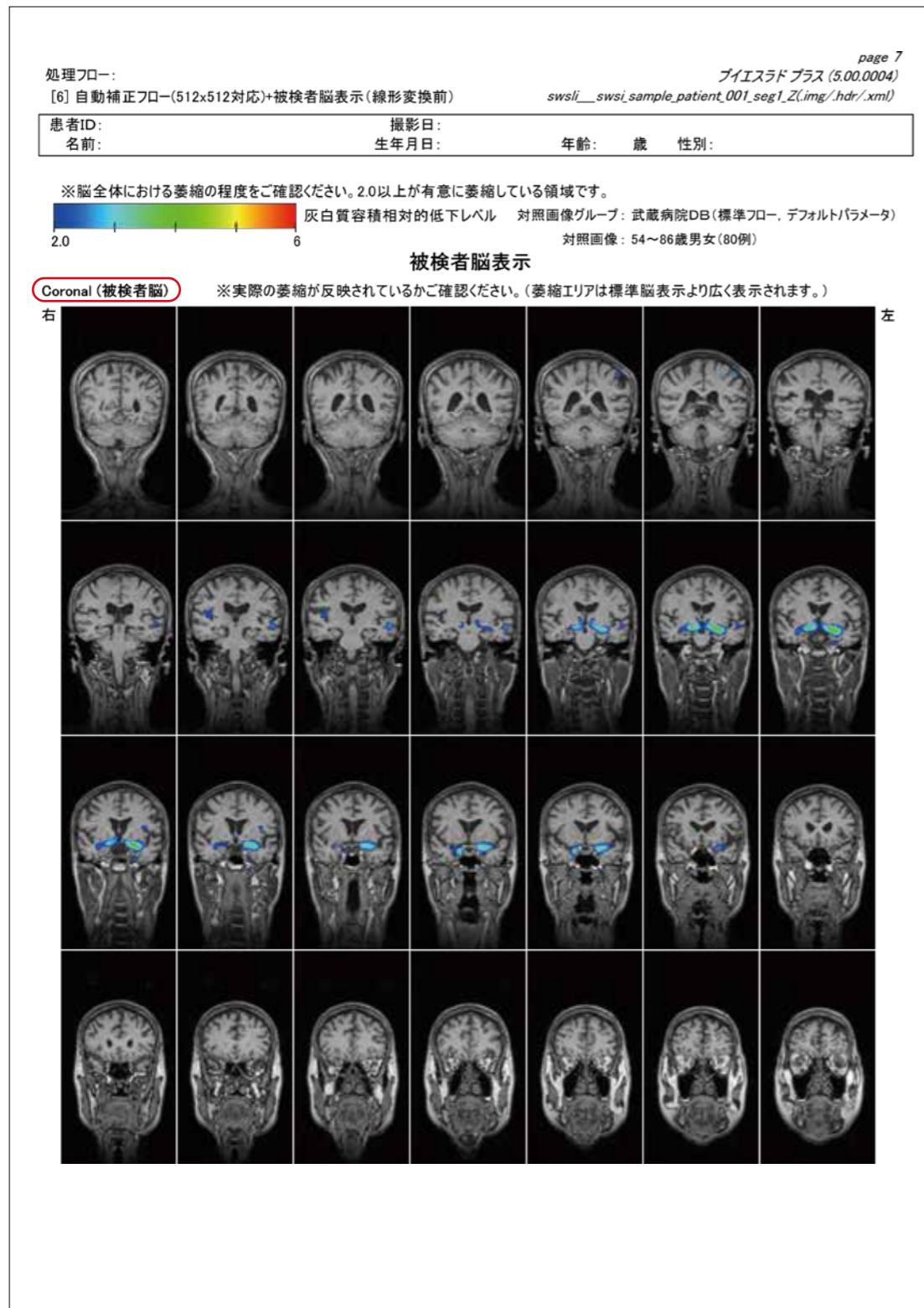
患者ID: 撮影日:  
 名前: 生年月日: 年齢: 歳 性別:

### 灰白質抽出結果

抽出前画像	灰白質	白質	脳脊髄液







**Q1** どうしてDICOM入力画像は矢状断(sagittal)なのですか?

**A1** ブイエスラドでは次の理由により矢状断(sagittal)としています。  
 1) 健常者DBが矢状断(sagittal)で撮像していること。  
 2) 折り返しアーチファクトは矢状断(sagittal)が一番少ないといわれている。

**Q2** 横断(axial)画像の読み込みはできないのでしょうか?

**A2** 横断(axial)画像での対応を検討しておりますが、現状ではDICOMフォーマットからの処理は、矢状断(sagittal)のみとなっております。理論的には、他のシステム(MRIcroなどの変換ソフト)にて横断(axial)に変換したANALYZEフォーマットを入力画像として処理することは可能ですが、横断(axial)画像入力の検証は行っておらず、動作保証外の操作となることをご了承ください。

**Q3** プラスは3T(テスラ)にも対応できるのでしょうか?

**A3** プラスは3Tには対応できません。

**Q4** 造影剤による影響はあるのですか?

**A4** 病変部が増強効果を示した場合、影響が起き得ると考えられますので、造影していない画像をお使いください。(通常、造影撮影をする前に、単純撮影を行っています)

**Q5** マルチチャネルコイルで撮像された画像では問題があるのでしょうか?

**A5** マルチチャネルコイルはシングルコイルと比較して、一般的に信号ムラが出やすいといわれております。そのため、シングルコイルをご使用いただくか、マルチチャネルコイル使用の場合でも、推奨撮像条件のパンフレット「ブイエスラド® テクニカルシリーズ1」記載の条件で撮像いただくことを推奨いたします。

## Q6 MRI画像はどのようにして取り込めばよいのでしょうか？

- A6 次の2つの方法があります。
- 1) MRI装置のコンソール(操作台)から操作してCD、DVD、USB、MOなどにDICOM生データ(非圧縮形式)を取り込む。
  - 2) DICOMサーバからネットワーク(院内LAN)を通じてDICOM生データ(非圧縮形式)を取得する。
- ※操作方法につきましては、機器・サーバを管理する医師・診療放射線技師にご確認ください。

## Q7 取り込んだDICOM画像はどこに保存すればよいのでしょうか？

- A7 「ブイエスラド プラス」をインストールしたPCに保存してください。  
このときフォルダ名、ファイル名には全角文字・特殊文字が含まれないようご注意ください。

## Q8 DICOMデータを読み込むことができません。

- A8 主な原因として、次の2つが考えられます。
- 1) DICOMの規格をご確認ください。ブイエスラドはDICOM規格3.0に準拠して作られており、DICOM規格3.0より前のデータは読み込むことができません。2001年以前に導入されたMRI装置でサーバ接続を行っていない場合にこのような規格である可能性があります。
  - 2) 非圧縮のDICOMデータかどうかご確認ください。DICOMサーバからデータを取り出した時に、圧縮されたデータの場合は読み込むことができません。  
DICOMデータをサーバに保存するときに圧縮する形式としては①RLE圧縮、②JPEG非可逆圧縮、③JPEG可逆圧縮などがあります。非可逆圧縮の場合は非圧縮形式に戻すことはできませんが、可逆圧縮を非圧縮形式に戻すことは可能です。方法は、担当医師、担当技師を通じてサーバ管理者またはサーバの業者の方にお問い合わせください。

なお、「ブイエスラド プラス」のDICOM適合宣言書は「ブイエスラド」ホームページのマニュアル・パンフレットページよりご確認ください。

## Q9 DICOMデータに条件はありますか？

- A9 DICOM規格3.0に準拠し、非圧縮であることが条件となります。詳しくは、DICOM適合宣言書に記載がありますので、「ブイエスラド」ホームページ掲載のマニュアル・パンフレットページをご確認ください。

## Q10 対照画像が年齢別に分かれています、どれを使うべきでしょうか？

- A10 対照画像を変えると解析結果が変わります。通常の使用では54歳～86歳の対照画像をご使用ください。

## Q11 動作が非常に遅い。

- A11 性能の高いCPUをご使用いただくことで、処理速度をあげることができます。  
※処理において、灰白質・白質・脳脊髄液に分離する処理に多くの時間がかかります。環境・画像の条件にもよりますが、10分程度かかることがあるとご理解ください。

## Q12 アルツハイマー型認知症の前駆期も見分けることができるのですか？

- A12 前提として、本プログラムでアルツハイマー型認知症の診断は行えません。健常者やアルツハイマー型認知症前駆期症例で「関心領域内の萎縮の程度」が1～3程度の値を示すことがあると報告されています。症例によっては、経過観察や他の検査が必要となる場合もあります。

## Q13 CDからファイルを開いた場合にエラーが出ます。

- A13 CD-Rなど読み取り専用ドライブから画像ファイルを読み込んだ場合にエラーが表示される場合があります。ワークフォルダ設定は、デフォルトでは「入力画像ファイルと同じフォルダを使用する」に設定されており、そのままの設定でCD-Rなどの読み取り専用ドライブにある画像ファイルを直接読み込んだ場合は、CD-R上にワークフォルダを作ろうとして、そのようなエラーが表示されます。  
対処としては、ワークフォルダをローカルディスク上に置くようにします。具体的には次の2通りの方法があります。
- 1) メニューから[ツール]→[ワークフォルダ設定]の「特定のフォルダを使用する」でローカルディスクのフォルダを選択する。
  - 2) 画像ファイルをローカルディスクにコピーしてから処理を行う。

## Q14 どうしても顎が上がってしまう方を解析する方法を教えてください。

- A14 MRI装置で調整できる場合には、その方法をお試しく下さい。またブイエスラド プラスでは、自動補正・トリミング機能を備えており、エラーを回避できることがあります。ただし、フローが異なると値が異なりますので、経時的にみる場合は同じフローで解析することを推奨いたします。

## Q15 自動補正フローでは、トリミングにより被検者の脳の容積が変わってしまうのではないのでしょうか？

- A15 「ブイエスラド プラス」の自動補正フローでは、SPM2での解剖学的標準化の線形変換のみを使用しているため、容積は保存されます。

## Q16 試しに解析してみたいのですが、サンプルの画像はありますか？

- A16 あります。「ブイエスラド プラス」をインストールすると、インストール先のフォルダにサンプル画像のDICOM画像および解析結果画像も保存されます。詳しくはユーザーマニュアルをご確認ください。

<p>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</p> <h1>ブイエスラド® プラス</h1> <p>承認番号：30200BZX00061000</p>
---

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。

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>灰白質抽出</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

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、マルチプレーム表示、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(透明度の指定等)、重ね合わせ等がある。
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、処理結果画像の平均値投影表示機能等がある。

**〈動作原理〉**

- 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。

MR装置
↓ 画像データ
← 媒体等、何らかの手段で画像データを汎用PCに保存。
汎用PC
-----
本プログラム
↑ [解析・表示] 汎用PC上に保存された画像データを解析
↓ 解析結果
↑ 記録媒体にてインストール
レポート出力

媒体等、何らかの手段で画像データを汎用PCに保存。

[解析・表示] 汎用PC上に保存された画像データを解析

記録媒体にてインストール

**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。

MR画像の入力	
↓	
前処理	前処理として、ファイル形式の変換、解像度の均一化等を行う。
↓	
灰白質抽出	解析対象となる組織である灰白質を抽出する*1。
↓	
解剖学的標準化	脳を標準的な大きさ・形状になるように空間的な形態変換を行う。
↓	
対照画像を用いた統計解析	対照画像と統計比較を行い、Zスコアマップを作成する*2。
↓	
領域内の統計値の解析	領域内の統計値の解析結果を算出する*3。
↓	
解析結果の表示	

\* 1：処理「灰白質抽出」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。

\* 2：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。

ただし、χ：入力画像のボクセル値、̄：対照群の対応するボクセル値の平均値、σ：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

\* 3：処理「領域内の統計値の解析」において、「関心領域内の萎縮の程度」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。

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／色／メモリ	1280×1024以上／High Color(16bit)以上／3.0GB以上
HDD空き容量	インストール先のドライブの空き容量：1GB以上 ワークフォルダ用の空き容量：3GB以上

<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16～18cm程度)</li> <li>画素数256×256程度</li> <li>スライス厚0.8～1.5mm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)が疑わしい症例において参考にすること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、「関心領域内の萎縮の程度」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「関心領域内の萎縮の程度」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るても、他の脳領域で萎縮が高度な場合、「関心領域内の萎縮の程度」は低く算出される。

②対照画像と比較して、全脳における灰白質容積が大きい場合、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「関心領域内の萎縮の程度」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。

扁桃を含む両側 海馬傍回付近	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=6.5)な萎縮がみられた領域。扁桃を含む両側海馬傍回付近に位置する。
-------------------	---

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
関心領域内の萎縮の程度	68	0.70	<0.0001	*

\*：有意水準(p<0.05両側)を満たす

a：読影結果：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、coronal断面でchoroid fissure幅・下角幅・海馬体高さから5段階で評価。

処理フロー：[2]標準フロー＋被検者脳表示

(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、灰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、灰白質抽出、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

②SNR(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。

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。

- 取扱説明書等を必ずご参照ください。


2020年3月作成(第1版)

T-VSRAD201 [VSRAD-P・2003-A]

**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もご利用ください。

②製品に関するお問い合わせ先　エーザイ株式会社　VSRADダイヤル  
フリーダイヤル　0120-877-230(平日：9:00～17:00)　※会社休業日を除く

<b>製造販売元</b>	<b>製造元</b>
 <b>エーザイ株式会社</b> 東京都文京区小石川4-6-10	<b>大日本印刷株式会社 C&amp;I事業部</b>