

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

承認番号：30200BZX00060000

## 形状・構造及び原理等

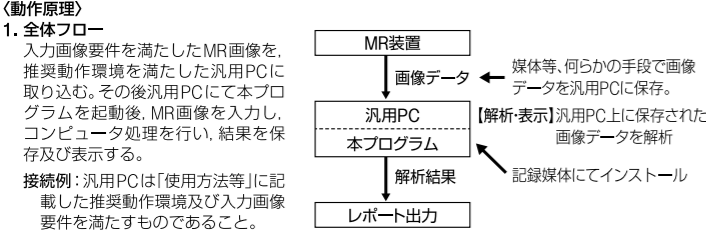
本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置(MR装置)で得られた脳画像情報をコンピュータ処理して診断支援情報を提供するものであり、関心領域における萎縮程度等の情報を提供するプログラムである。本プログラムは、推奨動作環境を満たした汎用PCにインストールして使用する。記録媒体で提供される。

- ＜機能＞  
画像や情報の処理機能：●ファイル変換 ●ボクセル等大化 ●線形変換・トリミング  
●組織分割(灰白質及び白質の抽出) ●解剖学的標準化  
●対照画像を用いた統計解析 ●領域内の統計値の解析 ●形態逆変換

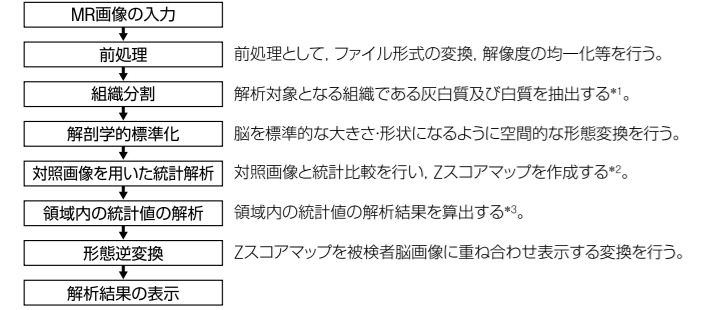
画像表示機能：「画像や情報の処理機能」の処理結果の表示  
＜付帯機能＞  
保存機能：処理結果データを保存及び印刷する機能。  
その他の表示機能：診断に参考となるその他の情報を表示する機能。入力MR画像のDICOMヘッダー情報や処理結果の情報の表示機能等がある。

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、高音号値抑制等がある。

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。



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。
- \*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。
- $$Zスコア = \frac{\bar{x} - \bar{x}_0}{\sigma}$$
- ただし、 $\bar{x}$ ：入力画像のボクセル値、 $\bar{x}_0$ ：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
- \*3：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/色/メモリ：1280×1024以上/HighColor(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：3GB以上  
ワークフォルダ用の空き容量：3GB以上
- ＜入力画像要件＞  
●3次元T1強調画像 ●矢状断(sagittal) ●全脳をカバー(スラブ厚16～18cm程度)  
●画素数256×256程度 ●スライス厚0.8～1.5mm程度 ●AC-PC lineが水平に近い
- 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)。脳幹の背側部に位置する。

＜読影結果との相関分析結果＞

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*
(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。
- (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  
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頸が極端に上がって撮像された画像(自動補正機能が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記)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。

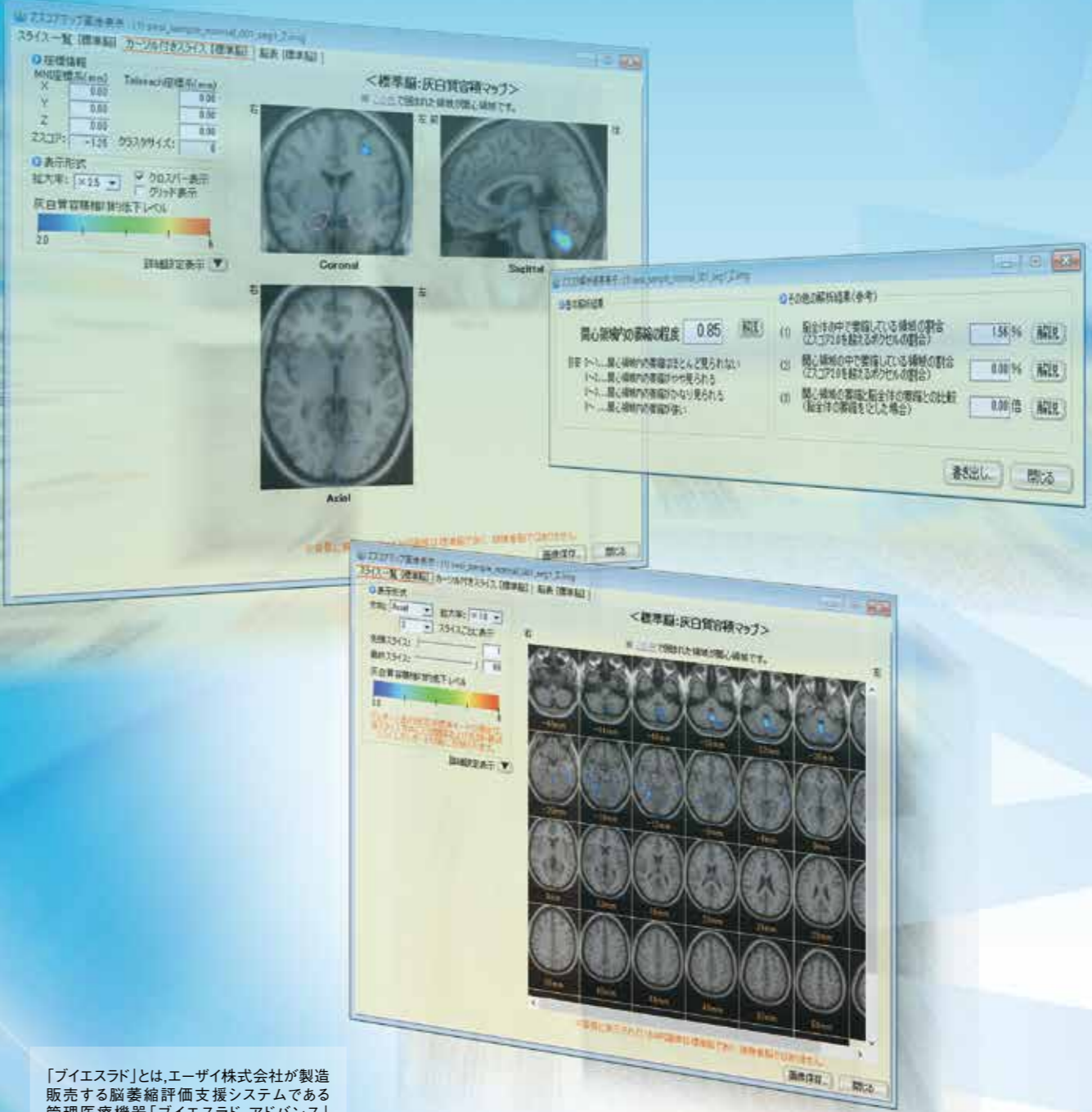
## 取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 2020年3月作成(第1版)  
T-VSRAD101 | VSRAD-A-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>エーザイ株式会社</b> 東京都文京区小石川4-6-10	<b>製造販売元</b> <b>製造元</b> <b>大日本印刷株式会社 C&amp;I事業部</b>
---	---

ART1003EKE  
2020年4月作成

# バイエスラド® (VSRAD®) 適正使用ガイドライン



「バイエスラド」とは、エーザイ株式会社が製造販売する脳萎縮評価支援システムである管理医療機器「バイエスラド アドバンス」および「バイエスラド プラス」を指します。詳細は、各製品の添付文書および取扱説明書等をご参照ください。

「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>

発行 バイエスラド適正使用ガイドライン作成委員会

# ガイドライン作成にあたり

わが国は超高齢社会を迎え、アルツハイマー型認知症患者は増加の一途をたどっており、早期診断、早期治療の重要性はますます高まっている。

そうした背景の下、アルツハイマー型認知症の早期診断の際に参考とする脳萎縮評価を支援する「ブイエスラド(VSRAD)」が2005年に開発され、現在多くの医療機関で活用されている。

「ブイエスラド」は、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早期に特徴的にみられる内側側頭部の萎縮や、レビー小体型認知症で参考となる可能性のある背側脳幹の萎縮を、MR画像のコンピュータによる画像統計解析処理によって視覚化できるプログラムであり、脳萎縮評価を支援するための情報を提供するものである。

ただし、「ブイエスラド」のみで診断は行えないため、コンピュータ画像統計解析手法の有効性と限界を踏まえて、「ブイエスラド」の適正使用を促すために本ガイドラインを作成するに至った。

さらに、このたび医療機器として承認されたことにより、ますますの活用が期待されるとともに、これまで以上に適正使用が求められることとなる。

本ガイドラインが、認知症診療に携わる多くの医療機関で活用され、「ブイエスラド」が適正に使用され、アルツハイマー型認知症等の診断、治療の一助となることを期待するところである。

2009年4月  
2020年3月(改訂)  
ガイドライン作成総責任者  
松田 博史

(国立精神・神経医療研究センター)

## ブイエスラド(VSRAD)適正使用ガイドライン作成委員会

### 顧問

朝田 隆 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

### 総監修

松田 博史 国立精神・神経医療研究センター

### 副総監修

水村 直 東邦大学大森病院 放射線科

### 監修

伊藤 健吾 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター  
内山 真一郎 山王病院・山王メディカルセンター 脳血管センター  
大場 洋 帝京大学医学部 放射線科  
北村 伸 中村病院  
佐藤 典子 国立精神・神経医療研究センター病院 放射線診療部  
篠遠 仁 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  
土屋 一洋 埼玉医科大学総合医療センター 放射線科  
寺田 一志 東邦大学佐倉病院 放射線科  
徳丸 阿耶 東京都健康長寿医療センター 放射線診断科  
根本 清貴 筑波大学医学医療系 臨床医学域 精神医学  
羽生 春夫 東京医科大学病院 高齢診療科

(アイウエオ順)

#### 改訂履歴

- 2009年4月 初版作成
- 2013年1月 VSRAD advance リリースに伴い改訂
- 2020年3月 医療機器版「ブイエスラド」リリースに伴い改訂

# ブイエスラド (VSRAD) 適正使用ガイドライン

## －「ブイエスラド」使用における留意点－

### ◆「ブイエスラド」の結果のみで診断および鑑別はできない。

- －あくまで臨床的にアルツハイマー型認知症 (AD) やレビー小体型認知症 (DLB) が疑わしい症例において、「ブイエスラド」の結果を参考にする。
- －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にする。

### ◆解析結果の数値と画像表示を総合的に判断し、診断支援に活用する。

- －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る。
- －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いえる。
- －解析結果画像も重要であり、「ブイエスラド」の評価を解析結果の数値のみで行わない。

### ◆ADやDLBと他の疾患との鑑別に留意する。

- －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る。また、背側脳幹に萎縮がみられる疾患は、DLB以外に進行性核上性麻痺などがあり、「ブイエスラド」の結果のみでAD診断やADとDLBの鑑別は行えない。

### ◆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やDLBが疑わしい症例においてのみ「ブイエスラド」の結果を参考にする。

## 入力画像要件

- 1 検証機種またはMRI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。
- 2 解析終了後、組織分割結果画像(灰白質・白質抽出画像)の確認などクオリティコントロールを実施する。
- 3 入力画像は、推奨される画質レベルを満たす。
  - －次のような画像では、組織分割(灰白質・白質の抽出)、解剖学的標準化などの処理に失敗し、正常に解析できないことがある。
    - ・灰白質と白質のコントラストが不十分な画像
    - ・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)
    - ・信号ムラがある画像
    - ・アーチファクト(磁化率、体動、折り返しなどに起因する)がある画像
    - ・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)
    - ・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
- 4 正常圧水頭症など脳室がかなり拡大している画像では、正常に解析できないことがある。
- 5 梗塞などにより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。

## 解析結果について

1 「**バイエスラド**」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。**

— 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。

— 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。

2 50歳以上の被検者で使用すること。

3 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。

5 「**VOI内萎縮度**」が低値または極端な高値の傾向がみられる場合、組織分割が適正になされていない可能性がある。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る。

6 「**VOI内萎縮度**」が6を超える場合は、組織分割の失敗をまず疑い、灰白質・白質抽出画像を確認する。

7 対照画像と撮像条件が異なるため、解析結果は、機種間・施設間差が出る。

— 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、「**VOI内萎縮度**」は若干変動する。

— 付属の対照画像を使用すること。

8 内側側頭部の「**VOI内萎縮度**」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る。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る。

プログラム 1 疾病診断プログラム  
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® プラス**  
承認番号：30200BZX00061000

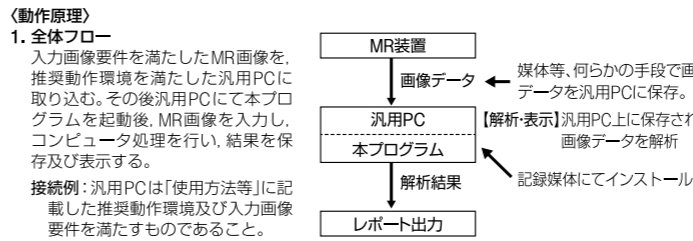
### 形状・構造及び原理等

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

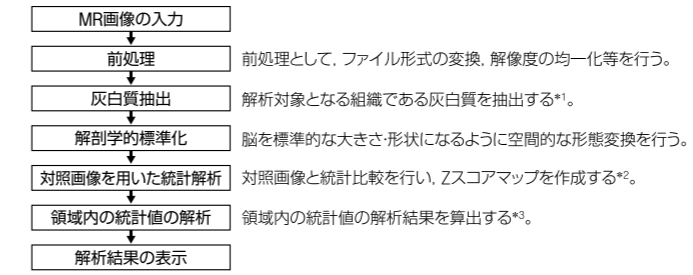
### 〈付帯機能〉

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。



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「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が算出する。
- \*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。

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

ただし、 $\bar{x}$ : 入力画像のボクセル値、 $\mu$ : 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

- \*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。

〈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/色/メモリ	1280×1024以上/HighColor(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

### 〈入力画像要件〉

- 3次元T1強調画像
- 矢状断(sagittal)
- 全脳をカバー(スラブ厚16～18cm程度)
- 画素数256×256程度
- スライス厚0.8～1.5mm程度
- AC-PC lineが水平に近い

機種ごとの撮像条件設定は、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

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。
- (3)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を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。
- (4)健康者においても、「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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)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。

〈関心領域〉	
扁桃を含む両側 海馬傍回付近	健康群80例、AD群61例についてグループ解析(2標本1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
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頭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。

●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

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