

## ブイエスラド®テクニカルシリーズ3

### 顧問

筑波大学／  
東京医科歯科大学／  
メモリークリニックお茶の水 朝田 隆

### 総監修

福島県立医科大学 生体機能イメージング講座／  
国立精神・神経医療研究センター 放射線診療部 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 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  
岩手医科大学 医歯薬総合研究所 佐々木 真理  
国立精神・神経医療研究センター 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  
JR東京総合病院 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 高齢総合医学分野／  
総合東京病院 認知症疾患研究センター 羽生 春夫  
(アイウエオ順)

## 「ブイエスラド」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ないことを含め、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。

「ブイエスラド」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。

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

# 3

MRI装置メーカーによる

ブイエスラド(VSRAD)の0.3T、0.4T用  
推奨撮像条件

ブイエスラド®テクニカルシリーズ3

脳萎縮評価支援システム



「ブイエスラド」とは、エーザイ株式会社が製造販売する管理医療機器「ブイエスラド アドバンス」および「ブイエスラド 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。

総監修:福島県立医科大学 生体機能イメージング講座  
国立精神・神経医療研究センター 放射線診療部  
松田 博史

## はじめに

### MRI装置メーカーによるブイエスラド®の 0.3T、0.4T MRI装置の推奨撮像条件について

「ブイエスラド」をご活用いただいている全国の医療機関から、0.3T、0.4Tといった低磁場MRI装置でも使用したいという要望を多くいただきました。

そこで、富士フイルムヘルスケア株式会社にご協力いただき、「ブイエスラド」の入力画像要件を満たす、0.3T、0.4T用のメーカー推奨撮像条件を作成いたしました。これにより、より多くの医療機関で「ブイエスラド」を検証・評価いただけることが期待されます。

なお、磁場強度が異なると解析結果が異なりますので、経過観察はできる限り同一磁場強度で行っていただくようお願いいたします。

総監修：国立精神・神経医療研究センター  
松田 博史

### ブイエスラド®テクニカルシリーズ3 MRI装置メーカーによるブイエスラド®の0.3T、0.4T用推奨撮像条件

#### CONTENTS

はじめに	1
撮像にあたって	3
0.3T MRI装置での「ブイエスラド」使用に関する留意事項	4
メーカー推奨撮像条件(富士フイルムヘルスケア株式会社)	5

#### 本パンフレットにおける「ブイエスラド」の表記について

単に「ブイエスラド」と表記する場合は、「ブイエスラド アドバンス」および「ブイエスラド プラス」の両方を示します。

## 入力画像要件

「ブイエスラド」の入力画像は次の要件を満たすものとなります。

- 灰白質と白質のコントラストが良い
- 画像にムラがない
- 三次元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  
(顎が上がっていると処理エラーを起こすことがあります)

入力画像要件は、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)における検証結果をもとに設定されたもので、「ブイエスラド」の入力画像に求められる基本的な条件です。

## 0.3T、0.4T 推奨撮像条件

ブイエスラドは、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。機種ごとの条件設定は、本パンフレットに記載のメーカー推奨撮像条件をご参照ください。

### 【メーカー推奨撮像条件について】

メーカー推奨撮像条件は、入力画像要件と本パンフレット監修施設における撮像条件(入力画像要件をもとに本パンフレット監修施設にて日常診療に利用できる条件を割り出し、健常者とアルツハイマー型認知症患者の識別ができることを検証した撮像条件)をもとに、同等の入力画像が得られるとMRI装置メーカーが推奨する条件です。

※ただし、健常者とアルツハイマー型認知症患者の識別ができることは検証しておりませんので、各施設にてご検証いただくことを前提としてご利用ください。

## MRI機種による解析結果の相違について

- 撮像環境、とくに磁場強度の違いにより、同一被検者でも解析結果に差異が生じます。そのため、経時的にみる場合は、同一の磁場強度をご使用ください。

※同一磁場強度であっても、撮像環境が異なると若干の差異が生じますので、同一撮像環境で撮像することを推奨いたします。

詳しくはP4へ

- 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。

## 0.3T MRI装置での「ブイエスラド」使用に関する留意事項

富士フィルムヘルスケア株式会社製0.3TのMRI装置で撮像した画像のブイエスラド解析においては、以下の点に留意すること。

- 入力画像の画質レベルが、次のような画像となる傾向がある

- ー シーケンスによっては、灰白質と白質とのコントラストがブイエスラド解析には不十分
- ー SNR(信号対雑音比)がブイエスラド解析には不足(ノイズが目立つ)
- ー ブイエスラド解析に影響する信号ムラがある

これらにより、以下に示すように、解析結果に影響を与えることがある

- 途中処理の組織分割処理において、灰白質・白質の分割が適切になされないことがある

- シルビウス裂付近において偽の萎縮表示を呈する傾向がある

- ー シーケンスによっては、脳表のコントラストが得られにくい場合があり、脳表の評価に影響を与えることがある

【注】本留意点は「ブイエスラド」解析に求められる画質について記載したもので、富士フィルムヘルスケア株式会社製0.3TMRI装置そのものの有効性をなんら否定するものではない。

# 富士フイルムヘルスケア株式会社

## 撮像にあたっての留意点

撮像範囲は患者様により異なります。下記パラメータで調整してください。

- FOV : 折り返しアーチファクトが入らないように、サイズを変更します。
- Slice# : 撮像範囲が足りない場合、スライス枚数を増やします。

## DICOM raw data出力に関する留意点

- CDへ保存、もしくは画像サーバへ保存してから取り出しが可能です。
- CDへの保存の際は、「ブイエスラド」の処理対象となるシリーズのみを選択することをお勧めします。



**お問い合わせ先**

VSRADシステムサポートセンター E-mail: [systemhelp@vsrad.jp](mailto:systemhelp@vsrad.jp)  
 ※「ブイエスラド」に関する内容はVSRADシステムサポートセンターまでお問い合わせください。

[MRI装置メーカーお問い合わせ先] TEL: 03-6284-3768 画像診断アプリケーション部 / 営業時間(月~金 9:00~17:00)  
 MRI装置メーカーへのお問い合わせは、記載された撮像条件に関する内容についてのみお受けいたします。

## 富士フイルムヘルスケア株式会社推奨撮像条件

項目	0.3T MRI の撮像条件		0.4 T MRI の撮像条件	
	0.3T AIRISシリーズ		0.4T APERTOシリーズ	
	条件①	条件②	条件①	条件②
使用コイル	QD Head	QD Head	QD Head	QD Head
撮像方向	矢状断(SAG)	矢状断(SAG)	矢状断(SAG)	矢状断(SAG)
撮像シーケンス	3DGEIR	3DRSSG	3DGEIR	3DRSSG
FOV (mm)	250	250	250	250
TR (ms)	25	30	25	30
TE (ms)	5.8	7.8	5.8	7.8
FA (deg.)	12	40	12	40
TI (ms)	590	-	600	-
Freq#	192	192	192	192
Phase#	192	192	192	192
Slice#	108	108	108	108
Thickness (mm)	1.8	1.8	1.8	1.8
Recon Pitch (mm)	1.8	1.8	1.8	1.8
Recon Slice	108	108	108	108
NSA	1	1	1	1
撮像時間	10分程度	10分程度	10分程度	10分程度
評価実施施設	岩手医科大学			

<p>プログラム 1  疾病診断用プログラム</p> <p>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>バイエスラド® 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 <ul style="list-style-type: none"><li>ボクセル等大化</li> <li>線形変換・トリミング</li></ul></li> <li>灰白質抽出 <ul style="list-style-type: none"><li>解剖学的標準化</li> <li>対照画像を用いた統計解析</li></ul></li> <li>領域内の統計値の解析 <ul style="list-style-type: none"><li>形態逆変換</li></ul></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

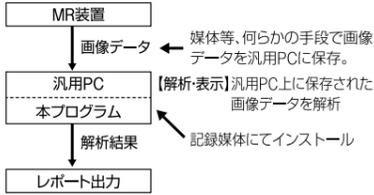
項目	仕様
保存機能	処理結果データを保存及び印刷する機能。
その他の表示機能	診断に参考となるその他の情報を表示する機能。入力MR画像のDICOMヘッダー情報や処理結果の情報の表示機能等がある。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像Filter処理、画像間演算処理(透明度の指定等)、重ね合わせ等がある。
3次元画像処理機能	一連の画像データを3次元画像処理し、表示する機能として、入力画像データのMPR処理、処理結果画像の平均値投影表示機能等があ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

**〈動作原理〉**

**1. 全体フロー**

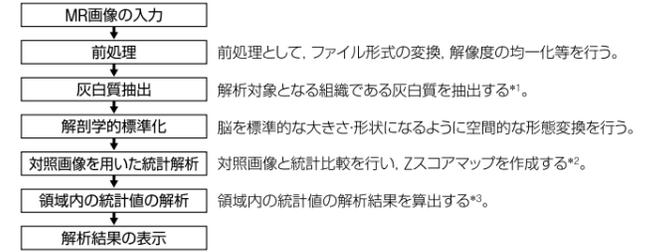
入力画像要件を満たしたMR画像を、推奨動作環境を満たした汎用PCに取り込む。その後汎用PCにて本プログラムを起動後、MR画像を入力し、コンピュータ処理を行い、結果を保存及び表示する。

**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「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、*x*：入力画像のボクセル値、 ̄*x*：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) <p>Windows 10(32 bit版、64 bit版／日本語版)</p>
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 <p>ワークフォルダ用の空き容量：3GB以上</p>

<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し下し、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)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 <p>海馬傍回付近</p>	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) <p>MMSE：正常(平均±SD：28.7±1.5)</p> <p>改訂長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)：正常</p> <p>ウェクスラー記憶検査法(WMS-R)：正常</p> <p>ウェクスラー成人知能検査法(WAIS-R)：正常</p> <p>年齢相応の白質の高信号がT2強調画像でみられるのみ</p> <p>糖尿病などの脳血管障害の危険因子がない</p>
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>

<p>プログラム 1  疾病診断用プログラム</p> <p>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>バイエスラド® アドバンス</h1> <p>承認番号：30200BZX00060000</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。

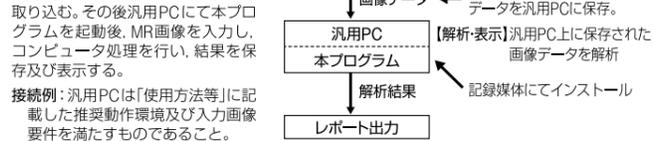
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"><li>ファイル変換 <ul style="list-style-type: none"><li>ボクセル等大化</li> <li>線形変換・トリミング</li></ul></li> <li>組織分割(灰白質及び白質の抽出) <ul style="list-style-type: none"><li>解剖学的標準化</li> <li>対照画像を用いた統計解析</li> <li>領域内の統計値の解析</li> <li>形態逆変換</li></ul></li></ul>
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」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

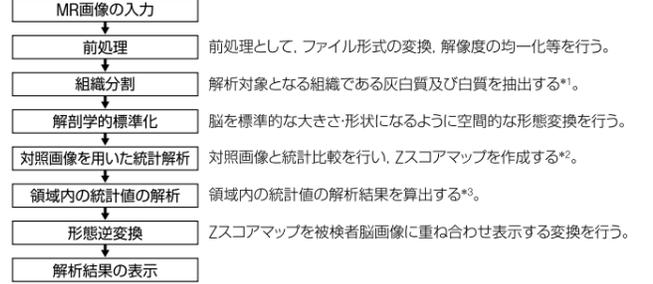
入力画像要件を満たしたMR画像を、推奨動作環境を満たした汎用PCに取り込む。その後汎用PCにて本プログラムを起動後、MR画像を入力し、コンピュータ処理を行い、結果を保存及び表示する。

**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。
- \*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、*x*：入力画像のボクセル値、 ̄*x*：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、「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
----------

使用方法等
-------

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し下し、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、「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。

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。

- (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顎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>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>

×E

A series of horizontal dashed lines for writing, contained within a rounded rectangular border.