

プログラム01 疾病診断用プログラム
高度管理医療機器 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム JMDNコード: 71066003
内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-Plus

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、メチレンブルー染色下に超拡大内視鏡を使って取得された大腸病変の画像を人工知能で解析することにより、その病変が非腫瘍 (non-neoplastic) なのか、腺腫・粘膜内癌 (adenoma) なのか、浸潤癌 (invasive cancer) なのか、病理診断の予測を信頼度 (probability) で表示し、医師の診断支援を行う。なお、診断支援結果は、内視鏡医が意図的に内視鏡ボタンを押して画像取得しなければ、出力されない。

2. 主たる機能

項目	機能説明
病理診断予測表示機能	大腸内視鏡画像に対する病理診断予測結果をパーセント表示する。(予測精度: 浸潤癌鑑別における特異度90%以上、腺腫・粘膜内癌の鑑別における感度90%以上)
抽出結果画像表示機能	細胞核を強調した細胞核抽出結果画像を表示する。
連続撮影機能	1秒以上の間隔での連続撮影に対応する。
解析結果画像保存機能	解析結果を画面キャプチャし保存する。保存した画像を外部メディアにエクスポートする。

3. 提供形態

記録媒体

4. 補足事項

記録媒体に含まれるのは以下のバージョンとなる。

製品型番: EndoBRAIN-02
バージョン: 1.0

【使用目的又は効果】

本プログラムは、20 mm以上の大腸病変を対象とし、超拡大内視鏡画像から取得される画像特徴量を解析することで、病変の病理予測 (non-neoplastic [非腫瘍] or adenoma [腺腫・粘膜内癌] or invasive cancer [浸潤癌]) を行い、画面上にその信頼度 (パーセンテージ) を表示するものである。医師は通常の内視鏡診療の一環として病理診断を自ら予測した後に、内視鏡の画像キャプチャーボタンを押すことで、本プログラムからの表示を、補助的診断支援機能として利用することができる。

【使用方法等】

1. 使用されるコンピュータの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たすコンピュータに製造販売業者が指定した方法 (添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順) でインストールして使用すること。

<コンピュータの仕様>

●汎用PC:

OS: Microsoft Windows 10 Pro, Windows 10 IoT
HDD (空き容量): 1GB 以上
メモリ: 8GB 以上
CPU: 4 コア以上のインテル製プロセッサ
安全性: JIS C 6950-1 適合

●表示モニタ:

解像度: 1280×768 ピクセル以上
カラー表示: True Color (32ビット)

2. 使用準備

(1) コンピュータの電源を入れ、本プログラムを起動する。

3. 操作

- 通常の内視鏡操作により観察を行う。
- 病変を発見した際に、病変に内視鏡を接触させ、内視鏡を最大倍率 (520倍) に設定し、超拡大内視鏡画像を取得する。
- 内視鏡操作により、細胞核観察を選択する。前処置としてメチレンブルー染色を行う。
- 内視鏡操作部のリリースボタンを押すことで撮影を行うと、自動的に本プログラムが解析を開始し、解析結果がコンピュータ画面上に表示される。

<撮影画像の取得方法>

- 内視鏡装置に接続した入出力デバイスからコンピュータへ転送する。

4. 終了

(1) 必要に応じて電源を切る。

5. 本品が解析できない画像

- 非超拡大内視鏡画像
- 超拡大 NBI 画像
- 画質が悪い画像
 - アーチファクト (便、粘液、出血、ブレ画像、ピントのずれ、極端に暗い画像等) によって劣化した画像。
 - メチレンブルー染色後5分以上経過し、過染色になった画像又はメチレンブルー染色が不十分な画像。
 - メチレンブルー染色後、病変を十分に水洗していない画像。

6. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは、以下の機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
ビデオ軟性大腸鏡 ^①	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290ECI	229ABBZX00088000
内視鏡ビデオ画像プロセッサ ^②	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514
送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 ^③	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL	224ABBZX00111000
送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 ^④	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290	224ABBZX00120000
送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 ^⑤	EVIS XI ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000

①、②、③、④、⑤ いずれか一つを組み合わせて使用する。又は、③、④、⑤ いずれか一つを組み合わせて使用する。

7. 使用方法等に関連する使用上の注意

- アーチファクト (便、粘液、出血、ブレ画像、ピントのずれ、極端に暗い画像等) によって劣化した画像に対する有効性は確立していないため、使用しないこと。
- 細胞核を観察する場合は、メチレンブルー染色後5分以内に終わること。[5分以上染色した場合は、過染色により誤診を誘発するおそれがある]
- メチレンブルー染色後、病変を十分に水洗すること。[水洗しなかった場合は、不要な粘液がレンズに付着し、誤診を誘発するおそれがある]
- メチレンブルー・クリスタルバイオレット二重染色に対する有効性は確立していないため、使用しないこと。
- 過剰な染色での本プログラムの使用に関する有効性は検証されていないため、使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本プログラムにより誤った病理診断予測が出力される可能性がある。医師はまず通常のプロセスに従い診断を行った後、本プログラムの診断支援を参照すること。スクリーニング、確定診断及び治療方針の決定は、医師の責任において行うこと。
- 腫瘍非腫瘍の鑑別においては十分な特異度が確認できていないため、医師による十分な確認を行うこと。
- 本プログラムによる病理診断予測が出力されない場合がある。その際は内視鏡の撮影箇所をずらし再度撮影を行うこと。
 - 解析の結果、信頼度が60%未満の場合、「Low Confidence」と出力される。「Low Confidence」の出力は診断が低確信度であることを示唆し、必要に応じて生検など他の検査を行うこと。
 - 「Not a good sample」の出力は該当画像が解析不適格画像であることを示唆し、必要に応じて適切な環境設定を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 本プログラムは、次のような病変に対する有効性は確立していないため、使用しないこと。
- ・20 mm より小さい大腸病変
 - ・炎症性腸疾患（広義）
 - ・Sessile serrated adenoma/polyp・鋸歯状腺腫 [これらの病変の表面構造は過形成性ポリープと類似しており、本プログラムにより非腫瘍と診断される場合がある]
 - ・非上皮性病変（カルチノイド腫瘍、悪性リンパ腫等）
 - ・同一病変内に複数の異なる病理学的なコンポーネントを有する病変（Serrated adenoma in hyperplastic polyp, invasive cancer in adenoma等）

- ・内視鏡治療後に発生した病変、または外科手術後の吻合部に発生した病変等
- ・解剖学的肛門管に発生した病変
- ・直腸粘膜脱症候群・Cap polyposis・Colonic muco-submucosal elongated polyp
- ・有茎性病変の茎部分

- * 5. 本プログラムがインストールされたコンピュータをネットワーク接続する場合、施設のセキュリティポリシーに従いセキュリティが確保された環境にて使用すること。
6. コンピュータには本プログラムに関係のない他のプログラムをインストールしないこと。ただし、ネットワーク接続時は、施設のセキュリティポリシーに従い必要なソフトをインストールし、本プログラムの正常動作を確認してから使用すること。
7. インストールされているソフトウェアのバージョンを確認して使用すること。バージョンが適切でない場合、誤作動の原因となる。

[その他の注意]

1. 後ろ向き臨床研究結果

20 mm 以上の大腸病変を対象とした、超拡大内視鏡画像テスト問題を用的後ろ向き性能評価試験を実施し、本プログラムの有効性を評価した。対象病変は50病変とした。主要評価項目は浸潤癌の診断における本プログラムの特異度であり、結果は下表のとおりであった。

主要評価項目の結果

主要評価項目	EndoBRAIN-02
浸潤癌の診断における特異度 (%) (95%信頼区間)	97.33 (93.87-99.13)

副次評価項目の結果

副次評価項目	EndoBRAIN-02
腺腫/非腺腫の鑑別における感度 (%) (95%信頼区間)	95.39 (90.74-98.13)

【保守・点検に係る事項】

製造販売業者が推奨する保守点検項目は以下のとおり。

(1) 業者による保守点検項目

日常及び定期点検項目	周期
① 仕様、使用方法への対応	適宜
② 障害調査、復旧作業	適宜
③ HDDの空き容量の確認	適宜

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：サイバネットシステム株式会社

** 住 所：〒101-0022 東京都千代田区神田練馬町3番地
ヒューリック秋葉原タワービルディング

電 話 番 号：03-5297-3819

製 造 業 者：サイバネットシステム株式会社
(文庫請求先も同じ)

* サイバーセキュリティに関する問い合わせ窓口

電 話 番 号：0120-865-153

メールアドレス：med-support@cybernet.co.jp

※ NBI 及び Narrow Band Imaging はオリンパス株式会社の商標または登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください