

プログラム1 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-UC

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、潰瘍性大腸炎を対象とし、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、腸管の炎症の有無 (Active [活動] or Healing [寛解]) の予測を行い、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。

2. 主たる機能

項目	機能説明
炎症活動性予測表示機能	大腸内視鏡画像に対する炎症活動性予測結果をパーセント表示する。(予測精度: 潰瘍性大腸炎を対象とした、組織学活動における正診率 85%以上)
抽出結果画像表示機能	血管を強調した血管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-UC

バージョン: 1.0

【使用目的又は効果】

本プログラムは、潰瘍性大腸炎を対象とし、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、腸管の炎症の有無 (Active [活動] or Healing [寛解]) の予測を行い、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腸管の炎症状態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

(1) 通常の内視鏡操作により観察を行う。

(2) 炎症活動性評価を行う大腸粘膜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。

(3) 大腸粘膜に内視鏡を接触させ、NBI観察モードを選択する。

(4) 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

(1) 非超拡大内視鏡画像

(2) 超拡大非 NBI 画像

(3) 画質が悪い画像

1) 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。

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	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	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 <sup>①</sup>	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 <sup>①</sup>	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290	224ABBZX00120000

<sup>①</sup> いずれか一方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

(1) 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。

(2) 染色後の NBI 観察モードに対する有効性は確立していないため、使用しないこと。

(3) 観察前に、粘膜を十分に水洗すること。[水洗しなかった場合は、不要な粘液や血液がレンズに付着し、誤診を誘発するおそれがある]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本プログラムにより誤った炎症活動性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。

2. 本プログラムによる炎症活動性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 70%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。

3. 非超拡大内視鏡画像は本品の解析不適格画像であり、有効性は検証されていない。非超拡大内視鏡画像に対しては使用しないこと。

4. 本プログラムは、潰瘍性大腸炎の確定診断には有効性は確立していない。使用の際は十分注意すること。

5. 本プログラムは、次のような患者・大腸粘膜に対する有効性は確立していない。使用する際は十分注意すること。

- ・潰瘍性大腸炎以外の患者
- ・腸管感染症などその他の腸炎を併発している潰瘍性大腸炎患者
- ・著明な潰瘍や自然出血がある粘膜
- ・著明な腸管浮腫のため最大拡大倍率で焦点が合わない粘膜

\* 6. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- \* 7. 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。
- 8. 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。

**【臨床成績】**

超拡大内視鏡画像から 1000 画像の試験用画像を用いた後向き性能評価試験を 2019 年 11 月に実施し、本プログラムの有効性を評価した。主要評価項目は「EB-03 の診断結果が、組織学活動に対する正診率 85%以上を達成 (95%信頼区間の下限が 85%を超える)」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-03
組織学活動に対する正診率 (%) (95%信頼区間)	91.92 (89.76-93.75)

副次評価項目の結果

副次評価項目	EndoBRAIN-03
組織学活動に対する感度 (%) (95%信頼区間)	95.12 (91.21-97.64)
組織学活動に対する特異度 (%) (95%信頼区間)	90.75 (88.04-93.01)

**【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堀町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  
(文献請求先も同じ)

\* 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@cybemet.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。