

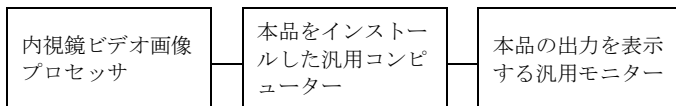
内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

内視鏡ビデオ画像プロセッサと本品をインストールした汎用コンピュータを接続し、内視鏡ビデオ画像プロセッサから取得した内視鏡画像を下記の主たる機能によって、本品の出力を表示する汎用モニターへ表示する。

本品が使用されるシステム環境は、下図のような構成が一例である。



2. 主たる機能

内視鏡ビデオ画像プロセッサより取得した胃内視鏡画像の解析を行い、画像上早期胃がん及び腺腫を疑う領域を検出し、その結果を解析に使用した内視鏡画像に重畳して表示する。その際、内視鏡の特定の操作により静止した画像のみを対象として解析を行う。

3. 提供媒体

記録媒体

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡検査機器から受信した胃内視鏡画像を解析し、画像上早期胃がん及び腺腫を疑う領域を検出し、汎用モニターに投影した胃内視鏡画像に矩形として表示するとともに音によって観察者に通知する。これにより、観察者に注意を喚起し、観察者が画像を解釈し病変検出することを支援する。

本品の位置付けは、「観察者による病変検出補助」であり、本品による解析結果のみで質的診断の支援や治療方針を決定することを意図したものではない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

- (1) 本品は、下記の仕様を満たす汎用コンピュータにインストールして使用する。
- (2) 内視鏡システムの内視鏡ビデオ画像プロセッサから出力された映像を汎用コンピュータのキャプチャーボードに入力する。

** <コンピュータの仕様>

名称	仕様	
汎用コンピュータ	OS	Ubuntu 22.04 以降
	ストレージ	SSD 256GB 以上
	メモリー	16GB 以上 (DDR4 2666 MHz 以上 デュアルチャネル以上)
	CPU	物理 4 コア以上の AMD64 プロセッサ (x86 プロセッサ)
	安全性	JIS C 62368-1:2018(又は IEC62368-1:2014)適合
	GPU	Turing アーキテクチャー世代以降、CUDA コア 2304 個以上 (NVIDIA® RTX 4000 相当 以上)
	キャプチャーボード	Blackmagic Design 社製 Decklink SDK に対応

スピーカー	出力	3W 以上
	再生周波数帯域	低域：150Hz 以下 高域：17kHz 以上
表示モニター	解像度	1920 × 1080 ピクセル
	色深度	24 bit 以上

2. 使用準備

- (1) コンピューターの電源を入れ、本品を起動する。
- (2) スコープ接続後に内視鏡システムを起動すると、本品の解析対象範囲が内視鏡映像に合わせて設定される。

3. 操作

- (1) 通常の内視鏡操作により観察を行う。
- (2) 内視鏡映像の静止を伴う操作を行うと自動的に本品が解析を開始し、解析結果が汎用モニター上に表示される。

4. 終了

- (1) 必要に応じて汎用コンピュータの電源を切る。

5. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の入力映像を動作対象として、以下の機器と組み合わせて使用する。製造販売業者は全てオリンパスメディカルシステムズ株式会社である。

<入力映像の要件>

- ・ 通常光観察（白色光）
- ・ 解像度：1920 × 1080
- ・ フレームレート：60fps もしくは 50fps
- ・ 走査方式：インターレース
- ・ 色空間：YUV422

<組み合わせて使用する医療機器>

一般的名称	販売名	認証・届出番号
送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	302ABBZX00017000
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
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290	224ABBZX00117000
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290Z	226ABBZX00083000
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ290	224ABBZX00136000
ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200	302ABBZX00054000

<使用方法に関連する使用上の注意>

内視鏡検査における診断行為に影響を及ぼさないよう使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品による解析結果は、生検要否の判断を補助するものではない。生検要否は医師の判断のもと実施すること。
2. 本品は、内視鏡画像に検出対象となる病変全体が収まるもの、すなわち病変境界部が全て含まれるものを解析対象としている。また、内視鏡画像に対して病変が小さく、十分に視認できないものは解析対象外となることに注意すること。
3. 本品は、次のような病変に対する有効性は確立していないため注意すること。
 - ・ 特殊型悪性上皮性腫瘍
 - ・ 非上皮性腫瘍
 - ・ 進行癌を疑う病変
4. 本品は、画像上早期胃がん及び腺腫を疑う領域を検出するプログラムであって、早期胃がん及び腺腫か非腫瘍性を鑑別するプログラムではないため、視覚的特徴が早期胃がん及び腺腫に類似した胃炎を検出ありと表示することがあるが、これはすなわち早期胃がん及び腺腫を示しているわけではないため注意すること。
5. 本品は、以下の撮影条件による内視鏡画像には対応していないため注意すること。
 - ・ 白色光以外
 - ・ 通常倍率以外
 - ・ 胃の変形などにより病変がはっきりと確認できないもの
 - ・ 胃以外の部位
6. 内視鏡画像が以下の状態である場合、十分な検出精度が得られない可能性があるため注意すること。
 - ・ 対象が明瞭に写っていないもの（焦点が合っていない、ブレ、黒つぶれ、白飛び、色被り、レンズの汚れ、くもりなど）
 - ・ アーチファクトが含まれるもの（有色の粘液、泡、色素、白苔、血液、鉗子・クリップなどの異物 など）
7. 対象外部位の観察中または撮影条件を満たさない場合は本品の結果を参考にしないようにするか、機能を OFF にすること。
8. 音声出力を起動時に流れる起動音または解析対象範囲が確定した時の通知音で確認すること。
9. 本品を正しく動作させるために、以下の事項を遵守すること。
 - ・ 汎用コンピューターをネットワークに接続しない。
 - ・ 汎用コンピューターに他のソフトウェアをインストールしない。
 - ・ 汎用コンピューターにUSB機器（USBメモリなど）を接続しない。
 - ・ 汎用コンピューターの OS に直接アクセスしたり、ファイルを変更したりしない。
 - ・ その他、当社指定の機器以外を接続しない。
 - ・ 配置及び配線は指定された担当者以外が手を加えない。
 - ・ 本品の使用中最もしくは使用を予定する場合、汎用コンピューターの電源操作を行わない。
10. 汎用コンピューターが正しく動作していない場合、本品も正しく動作しない可能性がある。汎用コンピューターの取扱説明書を参照し、正しく動作する状態を維持すること。

＜その他の注意＞

後ろ向き性能評価試験（胃内視鏡画像）

胃内視鏡検査により得られた上皮性腫瘍が疑われる早期胃がん（隆起型、平坦型、陥凹型）及び腺腫を検出対象とした静止画による後ろ向き読影試験を実施し、本試験の結果及び実臨床における熟練医の成績も考慮し、本品の有効性及び安全性について評価した。なお、正解データは指導医が目視にて作成、試験データ数は検出対象 150 画像、非検出対象 350 画像である。熟練医は専門医資格を有しており、かつ直近 5 年間における上部消化器内視鏡の実施数が平均で年間 200 例以上である。

【試験結果】

- ・ 感度
本品の感度：91.4%
本品を使用せず読影した熟練医の感度：66.4%
本品を使用して読影した熟練医の感度：83.5%
- ・ 特異度
本品の特異度：90.3%
本品を使用せず読影した熟練医の特異度：90.8%
本品を使用して読影した熟練医の特異度：92.9%

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
(1) 汎用コンピューターと汎用モニターが映像ケーブルで正しく接続されていること	適宜

【問い合わせ先】

株式会社 AI メディカルサービス 医療機関向けカスタマーサポート

電話番号：03-6903-1029

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 AI メディカルサービス