

内視鏡画像診断支援ソフトウェア AP01

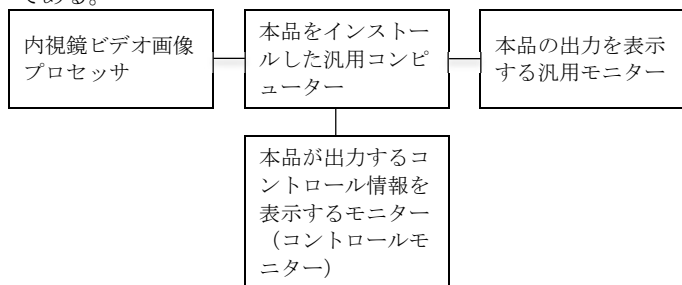
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品をインストールした汎用コンピューターへ内視鏡検査機器が出力する映像が送られ、受信した内視鏡動画から病変検出支援機能により、診断を支援する情報を汎用モニターへリアルタイムに表示する。

2. 構成

本品は、汎用コンピューターにインストールして使用する。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。



3. 主たる機能

病変検出支援機能

内視鏡検査機器より受信した内視鏡映像より、早期胃がん及び腺腫を疑う領域を解析・検出し、その結果を内視鏡機器から出力される映像に重畳して最大 3 個矩形を表示させる。
・対象画像：白色光、非拡大で撮影された映像

4. 提供媒体

記録媒体 USB メモリ

【使用目的又は効果】

本品は、医師が病変の検出を目的に取得する胃内視鏡動画において、早期胃がん及び腺腫を疑う領域を抽出しその動画を医師に示すことで、病変を疑う領域への注意を喚起し、医師が動画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、「医師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ー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ーのキャプチャーボードに入力する。

＜コンピューターの仕様＞

名称	仕様	
汎用コンピューター	OS	Ubuntu 24.04
	ストレージ	SSD 256GB 以上
	メモリー	16GB 以上
	CPU	AMD64 プロセッサ（×86_64 プロセッサ）
	安全性	JIS C 62368-1 適合
	GPU	Ada 世代以降

	キャプチャーボード	1920×1080 60fps 以上、非圧縮録画可能
表示モニター	解像度	1920×1080 ピクセル以上

2. 使用準備

- (1) 汎用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) 自動的に本品が解析を開始し、早期胃がん及び腺腫を疑う領域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ーの電源を切る。

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。

＜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-XP290N	224ABBZX00126000
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
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-1200N	302ABBZX00013000

＜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、内視鏡動画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、内視鏡動画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
 - ・ 進行胃癌を疑う病変
4. 本品は、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動画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. 内視鏡動画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. 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製造販売業者が指定したソフトウェア以外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。
9. 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。

【臨床成績】

後ろ向き性能評価試験（胃内視鏡画像）

胃の内視鏡動画および病理情報より早期胃がん（隆起型、平坦型、陥凹型）及び腺腫と診断された病変を対象として後ろ向き性能評価試験を実施し、本品の病変検出支援機能の主要評価項目を感度として評価した。

試験結果

感度（主要評価項目）及び特異度（副次評価項目）		
サンプル数	主要評価項目	副次評価項目
	感度（％）	特異度（％）
	97.5%片側信頼区間下限	97.5%片側信頼区間下限
1099※	94.6 (92.4)	94.3 (92.0)

※検出対象あり：569 所見、検出対象なし：530 動画

肉眼型別の感度及び特異度			
所見・肉眼分類		感度（％）/ 特異度（％）	97.5%片側信 頼区間下限
検出 対象 あり	早期胃がん(隆起型)	95.4	90.7
	早期胃がん(平坦型)	89.7	76.4
	早期胃がん(陥凹型)	95.0	92.2
	腺腫	90.9	72.2
検出 対象 なし	所見なし	99.1	95.2
	ポリープ	92.7	86.2
	萎縮性胃炎及び胃炎	93.0	89.3
	胃潰瘍（瘢痕含む）	94.4	81.9

【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