

XNef-Brainalyzer 解析プログラム

【警告】

本品が出力する脳回路指標を、いかなる場合にも単独でスクリーニング及び確定診断に利用しないこと。
診断は医師の責任において行うこと。
[本品は医師の診断を補助する機器であり、本品にて診断を確定させるものではないため。]

【形状、構造及び原理】

本品は、磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）で得られた情報を更に処理し、脳回路指標を提供するプログラムである。本品は、プログラム上の画面操作で、脳 MRI 画像を読み込み、解析処理を行う。解析した脳回路指標を出力して示す。また本品は、医療施設外に設置されたクラウドサーバ（解析サーバ）に予めインストールされたプログラムと、汎用 IT 機器（サーバ PC）にインストールするプログラムで構成され、汎用 IT 機器（サーバ PC）へはメディアまたはダウンロードにより提供される。

なお、脳回路指標とうつ病との関係は確立していない。

主機能

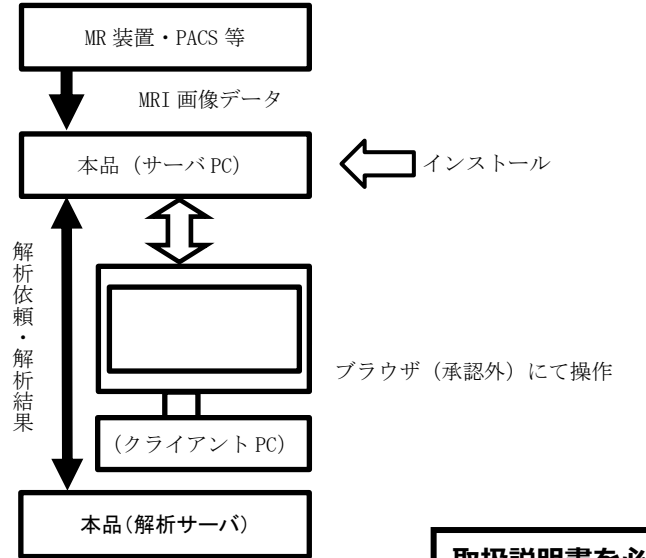
項目	仕様
脳回路指標解析機能	頭部 MRI 画像情報から解析を行い、脳回路指標を算出する。
画像表示機能	頭部 MRI 画像の表示を行う。
外部装置からの入力機能	画像ファイルの読み込みを行う。

その他の機能

項目	機能説明
保存機能	解析結果のデータを保存する機能。
その他の表示機能	入力画像の属性、オプション設定、読み込んだデータのリスト、患者検査情報を表示する。

作動・動作原理

使用方法において定められた撮像条件下で撮像された脳 MRI 画像を、本品（サーバ PC）に取り込み、クライアント PC にて解析依頼を掛け、本品（解析サーバ）にて解析を実行する。解析処理の完了後、結果を表示し、保存する。



【使用目的または効果】

磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）から提供された脳の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の脳回路の機能的結合に関する指標（脳回路指標）を提供すること。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品が提示する脳回路指標とうつ病との関係は確立されていない。

【使用方法】

1. 動作環境及び事前準備

本品の推奨動作環境を以下に示す。

- ・サーバ PC

CPU	2.4GHz（4 コア以上）
メモリ	16GB 以上

- ① 上記の動作環境を満たした汎用 IT 機器を用意する。
- ② インストールマニュアルに従って本品をサーバ PC にインストールする。

以下のベンダーによる機種及び撮像条件下で MRI 画像を撮像する。

「機種」

ベンダー	シーメンスヘルスケア株式会社 株式会社フィリップス・ジャパン GEヘルスケア・ジャパン株式会社
磁場強度 [T]	3

「撮像条件」

入力画像要件	撮像領域	全脳をカバー
脳 MRI の機能画像	TR [ms]	2500 ^{(*)1}
	TE [ms]	30 ^{(*)1}
	フリップ角 [deg]	80 ^{(*)1}
	マトリックス	64x64
	FOV [mm]	212
	スライス厚 [mm]	3.2
	スライスギャップ [mm]	0.8
	スライス数	40 ^{(*)2}
	撮像順序	Ascending
	撮像ボリューム数	244
脳 MRI の T1 強調画像	画像形式	3D T1 強調画像
	撮像方向	Sagittal
	ボクセルサイズ [mm³]	1x1x1 又は 1x1x1.2

(*)1 T2*強調画像の条件を満たし、できる限りこれに近い値を設定する。

(*)2 TR を維持してスライス数 40 を目標にする。

2. 使用準備

- ① 本品（サーバ PC）の電源を入れる。

3. 操作

- ① クライアント PC からブラウザにて本品にログインする。
- ② MRI 画像を本品に読み込む。
- ③ 解析実行ボタンを押下し、解析処理を開始する。
- ④ 解析処理が完了すると解析結果が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 終了

- ① クライアント PC より本品からログオフする。
- ② 必要に応じて本品（サーバ PC）の電源を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品が提示する脳回路指標の臨床的意義は確立していないため、他の検査等を実施し総合的に判断すること。
- ・解析する頭部 MRI 画像データにおいて、MRI 撮像中の体動が大きかった場合、脳回路指標の値に影響がある。
- ・本品（サーバ PC）のインストール前に、ウイルス対策ソフトが導入されていることを推奨する。また、定義ファイルが最新であることを確認のこと。
- ・本品（サーバ PC）はインストールの際、サーバ PC 環境には光学ディスク・ドライブが必要である。
- ・一時ファイル、解析結果には個人情報が含まれるため、アンインストール時に削除すること。また、解析環境の持ち出しや第三者の取扱いがないよう、十分ご注意の上、利用すること。
- ・本品が出力する脳回路指標には撮像毎に一定のばらつきがあることに留意すること。なお、性能試験の結果、臨床医間の診断のばらつきを分散として定量し比較した場合、次に示す《脳回路指標の分散性能試験結果》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。

《脳回路指標の分散性能試験結果》

分散の種類	臨床医間の診断の分散との比率
施設内分散 ^a	42%
施設間分散 ^b	34%
MRI ベンダー間分散 ^c	15%

撮像例数：411 件

a：同じ被験者で同じ MRI 機種で繰り返し評価した場合の脳回路指標の分散

b：同じ被験者で様々な異なった MRI 機種による脳回路指標の分散

c：同じ被験者で異なった MRI ベンダーによる脳回路指標の分散

<その他の注意>

本品は令和 5 年 11 月 16 日付薬生機審発 1116 第 4 号において示されている「第 1. 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方」に該当し、本品の脳回路指標の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

【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：株式会社 XNef

製造業者：株式会社リベルワークス

サイバーセキュリティに関する情報請求先

<製造販売業者と同じ>

取扱説明書を必ずご参照ください。