

プログラム 01 疾病診断用プログラム
 管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム（JMDNコード：40935012）

肺結節検出プログラム syngo.CT Lung CAD

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、「汎用画像解析処理システム シンゴ.via」（認証年月日：平成23年8月22日、認証番号：223AABZX00098000）（以下、syngo.via）上で動作するプログラムである。

X線CT診断装置から得られた情報をさらに処理して、肺結節検出を支援するための解析結果を提供する。本プログラムの位置づけは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで肺がんのスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

本プログラムは、肺結節と考えられる特徴部位を情報提供するコンピュータ支援検出（Computer Aided Detection：CAD）機能を有している。なお、CAD機能に関わるディープラーニングは開発時に完了しており、市販後の仕様において、ディープラーニングは実行されない。したがって、本プログラムの品質、有効性及び安全性が自動で更新されることはない。

2. 主たる機能

No.	機能	説明
1	肺結節検出	肺結節の位置を検出し、該当する肺葉上に表示する。

3. 提供形態

本プログラムは、ダウンロード販売にて提供する。

4. 動作原理

使用者は、syngo.viaのユーザーインターフェースを通じて本プログラムを操作し、胸部CT画像データを解析する。本プログラムは、前処理として選択された胸部CT画像データの要件を評価し、適切なデータの場合、画像データの解析を行う。解析が終了すると、syngo.viaのユーザーインターフェース画面に結果が表示される。使用者は、解析結果の確認を行い、本プログラムが検出した病変候補部位を肺結節として確定するか却下するか決定する。却下する場合は、検出された病変候補部位のマーキングを削除することが可能である。

<推奨入力パラメータ>

本プログラムが解析する入力データの推奨パラメータは以下のとおり。

パラメータ	条件
CT スキャナ	4列以上の検出列を有するマルチスライスCTスキャナ
スキャンデータ	1回息止め法による胸部全体
管電圧	100～140 kVp
スライス厚	0.4 mm～2.5 mm
スライスオーバーラップ	0～50%
カーネル	<p>【スムーズ】</p> <p>B30f（シーメンス）、 B（フィリップス）、 Standard（GE）、 FC10（キヤノン（東芝））</p> <p>【ミディアム】</p> <p>B45f、B50f、I50f_2、B60f（シーメンス）、 C（フィリップス）、 Lung（GE）、 FC50、FC51（キヤノン（東芝））</p> <p>【シャープ】</p> <p>B70f（シーメンス）、 D（フィリップス）、 Bone（GE）、 FC52（キヤノン（東芝））</p>
造影剤	使用しない

【使用目的又は効果】

本プログラムはX線CT診断装置から得られた情報をさらに処理して、肺結節検出を支援するための解析結果を提供する。

本プログラムの肺結節検出の機能には、肺結節と考えられる特徴部位を情報提供するコンピュータ支援検出（Computer Aided Detection：CAD）を有している。

本プログラムの位置づけは、「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで肺がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。

取扱い説明書を必ず確認してください。

【使用方法等】

1. 汎用 IT 機器の仕様

本プログラムは「汎用画像解析処理システム シンゴ.via」(認証年月日：平成 23 年 8 月 22 日、認証番号：223AABZX00098000) (以下、syngo.via) において認証されている汎用 IT 機器に関する仕様の範囲内で正常に動作する。以下に、当該仕様を示す。

・ コンピュータ：サーバ

CPU：Xeon X5650 2.66 GHz 以上のクアッドコア×1
CPU 又は同等品

メモリ：24 GB 以上

画像保存容量：500 GB 以上

ビデオカード：NVIDIA Quadro FX3800 以上のビデオカード又は同等品

・ 画像表示モニタ

1024×768 (24 bit) ピクセル以上 (モノクロモニタ)、
1280×1024 (32 bit) ピクセル以上 (カラーモニタ) の
解像度を有すること。

2. 本プログラムのインストール

- (1) 使用者の要求に従い、本プログラムを製造販売業者が指定するアドレスからダウンロードし、syngo.via へインストールする。
- (2) インストールした後、本プログラムが syngo.via 内で適切に動作していることを確認する。

3. 使用準備

- (1) 本プログラムをインストールした syngo.via の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動させる。

4. 操作

4.1. セカンドリーダー型として使用する場合

始めに、本品の解析結果を参照しない単独読影を行い、次に本品の解析結果を参照する読影を行う。

- (1) 医用画像装置や画像サーバ等から対象の画像データを取得する。
- (2) 本プログラムは、前処理として取得した画像データの要件を評価し、適切なデータの場合、画像データの解析を行う。
- (3) 解析が終了すると、syngo.via のユーザーインターフェース画面に解析結果が表示される。
- (4) 使用者は、元の画像データを参照しつつ、解析結果の確認を行い、本プログラムが検出した病変候補部位を肺結節として確定するか却下するか決定する。却下する場合は、検出された病変候補部位のマーキ

ングを削除することが可能である。

- (5) 使用者は、syngo.via 内で元の画像データと本プログラムの解析結果を参照し、診断を決定する。

4.2. コンカレントリーダー型

始めに本品の解析結果を参照して読影を行い、次に本品が見落とした可能性のある肺結節を特定するために読影を行う。

1. 医用画像装置や画像サーバ等から対象の画像データを取得する。
2. 取得した画像を本プログラムへ入力し、解析する。
3. 解析が終了すると、syngo.via のユーザーインターフェース画面に解析結果が表示される。
4. 使用者は、解析結果の確認を行い、本プログラムが検出した病変候補部位を肺結節として確定するか却下するか決定する。却下する場合は、検出された病変候補部位のマーキングを削除することが可能である。
5. 使用者は、syngo.via 内で元の画像データと本プログラムの解析結果を参照し、解析結果に見落としがないか読影した上で、診断を決定する。読影開始時から本プログラムのマークがついた読影を想定しているため、本プログラムのマークには偽陽性を含むこと、さらに偽陰性の存在を考慮して読影を行う。
5. 終了
- (1) syngo.via のユーザーインターフェース画面上の終了アイコンあるいはメニュー項目から終了を選択し、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて syngo.via の電源を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の検出支援機能をスクリーニングや確定診断には使用しないこと。
2. 本品は、医師の読影を補助する医療機器プログラムであり、診断を行う医療機器プログラムではない。診断は、医師の責任において行うこと。
3. 本品の解析結果は、結節を検出しない場合 (偽陰性) が存在すること、及び正常構造を誤ってマークする場合 (偽陽性) が存在することを考慮すること。
4. 本品は、次のような症例及び患者に使用することを意図していないため、誤った診断につながる可能性がある。
 - (1) びまん性間質性疾患
 - (2) びまん性気道疾患
 - (3) 重症肺炎

- (4) 広範な肉芽腫性疾患
- (5) 開胸術歴あり
- (6) 肺実質を含む放射線治療歴あり

<その他の注意>

【非臨床読影試験成績】

1. 試験概要

米国の5つの医療機関と2つのパブリックデータベースから症例選択プロセスに従って選択された232例の匿名化されたCT画像を用いて試験が行われた。

2. 評価内容

20名の読影医による3mm~30mmの充実型肺結節、5mm~30mmの部分充実型結節及びすりガラス型結節の検出において、本品の不使用时よりも本品の使用時に検出精度が改善されることを「肺葉を分析単位としたAUC*1」、及び「肺結節を分析単位とした感度」の統計的に有意な増加を示すことをもって確認する。20名の読影医は、米国における放射線画像診断研修医の研修を終了した医師である。

*1. AUC: Area Under the Curve (ROC (受信者動作特性) 曲線のグラフにおける曲線より下の部分の面積)

3. グランドトゥルースの作成

グランドトゥルースは、20名の読影医と本品が検出したマークから選ばれた。

232例のCT画像を5人の熟練放射線医に無作為に割り当てる。熟練放射線科医は、20名の読影医と本品が検出したマークを読影して、熟練放射線科医5名中過半数が割り当てたラベルをグランドトゥルースと定義した。一方、過半数に満たないマークがある場合、最終的に1人の裁定人がラベルを決定してそれをグランドトゥルースと定義した。

熟練放射線科医は、胸部CT症例を5年以上読影した経験を有する放射線科医であり、裁定人は、胸部CT症例を10年以上読影した経験を有する放射線科医である。

4. 試験結果

SR: セカンドリーダー、CR: コンカレントリーダーを表す。

(1) 肺葉を分析単位としたAUC推定値

	本品の不使用时	本品の使用時	差	p値
SR型AUC推定値	0.744	0.785	0.041	<0.001
CR型AUC推定値	0.744	0.788	0.043	<0.001

(2) 肺結節を分析単位とした感度推定値

	本品の不使用时	本品の使用時	差	p値
SR型感度推定値	0.416	0.538	0.121	<0.001
CR型感度推定値	0.416	0.522	0.106	<0.001

本試験で使用したデータは、実際の臨床より有病率が高く設定されているため、本試験成績は感度が高く、特異度が低い可能性がある(参考文献1)。

[CR型、分析単位: 肺結節、感度推定値]

読影者ID	本品の不使用时	本品の使用時	p値
6	0.1712	0.1622	0.6213
18	0.4414	0.4144	0.4674

CR型での読影において、本品の不使用时よりも本品の使用時に感度が低い読影医が2名いた。

(3) 本品の単体性能

分析単位	感度	偽陽性率	偽陰性率	特異度
肺葉	85.1%	24.2%	14.9%	75.8%

分析単位	感度	患者当たりの偽陽性	偽陰性率	特異度
肺結節	67.7%	1.784	32.3%	—

(4) 部分充実型結節の検出結果

部分充実型結節5mm以上6mm未満の評価データ数は3であり、そのうち本品が検出した数は1であった。

(5) すりガラス型結節の検出結果

すりガラス型結節5mm以上6mm未満の評価データ数は8であり、そのうち本品が検出した数は3であった。

(6) 肺結節の種類毎の感度

① SR型

肺結節の種類	分析単位: 肺葉	分析単位: 肺結節
充実型結節	0.620	0.564
部分充実型結節	0.587	0.600
すりガラス型結節	0.473	0.451

② CR 型

肺結節の種類	分析単位： 肺葉	分析単位： 肺結節
充実型結節	0.618	0.559
部分充実型結節	0.567	0.566
すりガラス型結節	0.447	0.410

(7) CT メーカー毎の本品の単体性能

① 分析単位：肺葉

メーカー	感度	偽陽性 率	偽陰性 率	特異度
シーメンス	89 %	33 %	11 %	67 %
GE	83 %	27 %	17 %	73 %
フィリップス	87 %	18 %	13 %	82 %
キャノン (東芝)	79 %	22 %	21 %	78 %

② 分析単位：肺結節

メーカー	感度	患者当 たりの 偽陽性	偽陰性 率	特異度
シーメンス	69 %	2.9	31 %	—
GE	65 %	2.0	35 %	—
フィリップス	67 %	1.5	33 %	—
キャノン (東芝)	69 %	1.3	31 %	—

【主要文献及び文献請求先】

参考文献 1 :

Brandon D. Gallas, Weijie Chen, Elodia Cole, Robert Ochs, Nicholas Petrick, Etta D. Pisano, Berkman Sahiner, Frank W. Samuelson, Kyle J. Myers, "Impact of prevalence and case distribution in lab-based diagnostic imaging studies," J. Med. Imaging. 2019 Jan; 6(1): 015501

文献請求先 : シーメンスヘルスケア株式会社

電話番号 : 0120-041387

(カスタマーケアセンター)

【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 : シーメンスヘルスケア株式会社

電話番号 : 0120-041387

(カスタマーケアセンター)

製造業者 : Siemens Healthcare GmbH

国名 : ドイツ連邦共和国