

プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用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: 70030012)

AMYclzニューロ

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本プログラムは、画像診断装置等から提供されたアミロイドβ画像の解剖学的標準化を行い、アミロイドβの集積の程度に関する情報提供を行う脳画像解析プログラムである。
尚、本プログラムは付属品 LANC@T*を経由した動作形態を有し、その他以下の付属品で構成される。
・MATLAB® Runtime R2022b Update2: ランタイムライブラリ

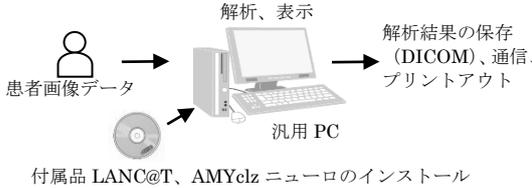
※LANC@T: 本プログラムの起動等に使用するランチャープログラム

2.提供形態

本プログラムは、記録媒体に記録された形態で流通するものである。

3.動作原理

画像診断装置等から提供された画像を解析し、診断のためにこれを表示し、保存する。



4.主たる機能

本プログラムは、以下の解析等を行う機能を有する。

- ・アミロイド PET 画像および同一患者の関連する脳画像に対する解剖学的標準化処理
- ・画像平滑化処理
- ・SUVr^{*1,3} 値の算出、SUVr 画像の作成、表示
- ・センチロイドスケール^{*2,3} の算出
- ・基準画像データベースとの比較、統計 (Z スコア) 画像作成、表示
- ・画像に対する関心領域 (ROI/VOI) やその他関連情報の算出、表示
- ・各種表示 (脳表表示、フュージョン表示、任意のカラー表示等)

※1. SUVr: 対象領域と参照領域 (小脳) の値の比

※2. センチロイドスケール: アミロイド β の蓄積量を反映した指標

※3. SUVr、センチロイドスケールを算出する際に使用される対象領域と参照領域は GAAIN (The Global Alzheimer's Association Interactive Network) によって定義済みの関心領域を使用している

5.付帯機能

本プログラムは、以下の付帯機能を有する。

機能名称	内容
記録・保存機能	・関心領域内の値 (SUVr、平均値等) をファイルに出力 ・各種結果のレポートを、画像として保存 ・各種結果のレポートを作成、印刷
表示機能	・患者・検査情報等の表示 ・コメント入力機能 (病院名等の設定表示も含む) ・解析等に関する情報表示 ・画像のウィンドウレベル/幅設定 ・画像と関心領域の重ね合わせ表示 ・アミロイド PET 画像と MRI/CT 画像との位置合わせ

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1.プログラムインストール

本プログラムを以下の要件 (推奨) の汎用 IT 機器であるパーソナルコンピュータ (PC) にインストールする。
PC に付属品 LANC@T がインストールされていない場合は、LANC@T もインストールする。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器 (ノート PC 含む) の推奨環境

- ・CPU: 動作周波数 2.0GHz 以上
- ・メモリ: 4.0GB 以上
- ・OS: Windows 10 64bit (日本語版)、Windows 11 (日本語版)
- ・本プログラムに必要なハードディスク空き容量: 4GB 以上
- ・ディスプレイ: 解像度 1280×1024 ピクセル以上、16,777,216 色 (True Color:24bit 以上表示可能なもの)
- ・インストール時: DVD-R が読み込み可能な光学ディスクドライブ
- ・電気的安全性: JIS C 62368-1 又はこれと同等の規格に準拠
- ・電磁両立性: CISPR32/35 又は CISPR22/24 又はこれと同等の規格に準拠

インストールの方法についての詳細は、「インストールマニュアル」を参照してください。

2.データ取り込み

LANC@T を起動し、対象患者のアミロイド β 画像データと形態画像データ (MRI 画像もしくは CT 画像) を取り込む。

3.対象患者 (解析データ) の選択

LANC@T のデータリストから対象患者のデータを選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.解析処理

LANC@T 上の AMYclz ニューロのアイコンを選択すると、AMYclz ニューロのデータ確認ウィンドウが表示される。内容を確認し、問題がなければ処理を進める。

5.解析結果表示

結果表示ウィンドウが表示され、LANC@T に結果レポートを保存する。

使用方法及び操作方法等についての詳細は、「取扱説明書」を参照してください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本プログラムによる解析は「アミヴィッド®静注」を使用して得られたアミロイドβ画像データを対象とすること。
- (2)本プログラムが提供する情報は医師の診断を支援する情報であることに留意すること。
- (3)汎用 IT 機器に関する一般的な注意事項（コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源を Off にしない等）に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温・多湿を避けて保管する。
耐用期間：3年間（自己認証）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

PDR ファーマ株式会社
電話番号：0120-383-624（製品情報センター）

サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者及び製造業者と同じ>>



掲載されている製品名は各社の登録商標または商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください。