

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
病理ホールスライド画像診断補助装置（15132012）

フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション

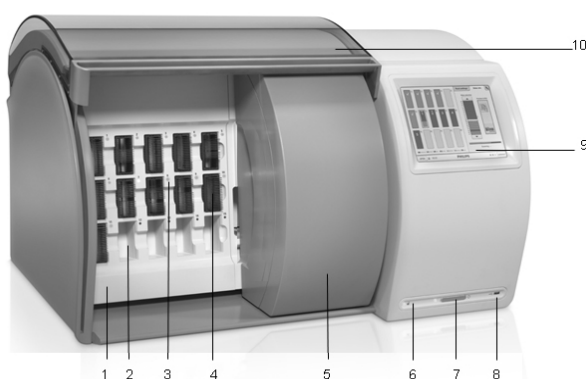
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下の 2 つのサブシステムで構成される

- ・イメージマネージメントシステム（IMS）：ソフトウェア専用のサブシステム
- ・ウルトラファストスキャナ（UFS）：ハードウェアおよびソフトウェアによるサブシステム

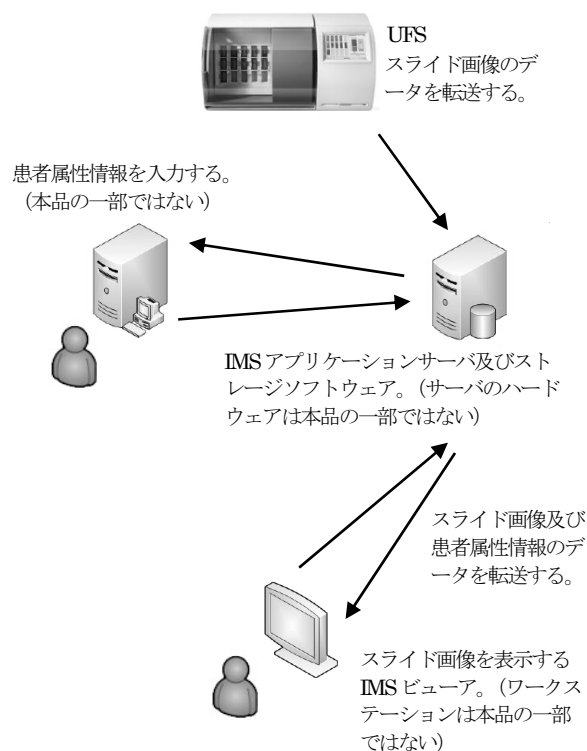
ウルトラファストスキャナの形状



1. スライドストレージ
2. スロット
3. スライドラックインジケータライト
4. スライドガラスラック
5. スライドハンドラー
6. ドアロックインジケータ
7. オン/オフインジケータ、オン/オフ/スキャン停止ボタン
8. USB スロット
9. ユーザーインターフェイス
10. ドア

2. 概要

本品は、病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を自動で行う診断補助装置である。通常本品は、他のシステムと医療機関内の IT ネットワークを介して接続される。多くの場合、ウルトラファストスキャナ（以下、UFS）及びイメージマネージメントシステム（以下、IMS）ビューア用ワークステーションは、病理部に設置される。また、IMS はソフトウェアのみのサブシステムであり、サーバは本品の構成品に含まれない。病理医は、ワークステーションのウェブブラウザから IMS サーバにアクセスし、モニタ画面に表示される病理画像の診断を行う。



3. 仕様

- ・対象とする組織の条件は以下のとおり。
組織の厚さ（マイクロームによる）：3～5 μ m
- ・対象とするスライドガラスの条件は以下のとおり。
スライドガラスの寸法：76⁺⁰₋₁mm × 26⁺⁰₋₁mm
スライドガラスの平坦度：ISO 8037-2 に準拠すること
スライドガラスの厚さ：1.1^{+0.1}_{-0.2}mm
カバースリップの寸法：18～25 × 18～60mm
カバースリップの厚さ：0.13mm～0.25mm
- ・IMS ビューア用ワークステーションディスプレイの最小要件は以下のとおり。
総画素数：2560 × 1440
サイズ：27 インチ
輝度：350 Cd/m²
視野角：178°
コントラスト比：1000 : 1
色深度：8 ビット/ピクセル

色温度：D65（6500K）

ガンマ値：2.2

4. 環境条件

環境条件は UFS にのみに適用される。

- ・操作温度：10～35℃（動作時）
- ・相対湿度（結露なし）：30～80%（動作時）

【使用目的又は効果】

本品は、自動で病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を行うシステムであり、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から作製した病理スライド標本全体の高倍率デジタル画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられる。

本品は、外科病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非 FFPE 血液標本との使用を意図していない。

【使用方法等】

本品は、臨床検査技師、病理医等の病理学の知識を持つ専門家が使用する。

1. 臨床検査技師等は UFS を用いて以下を実施する。

- 1) スライドガラスを作成する。作成したスライドガラスは、取扱説明書に記載した基準に従って品質管理チェックを行う。
- 2) スライドガラスをスライドガラスラックに詰める。
- 3) UFS にスライドガラスラックをセットする。
- 4) UFS のドアを開め、スキャンを開始する。スキャン画像は、取扱説明書に記載した基準に従って品質管理チェックを行う。
- 5) (オプション) ラックの優先度を決める。

2. 臨床検査技師等は IMS を用いて以下を実施する。

- 1) IMS にログインする。
- 2) 症例を選択する。
- 3) 品質及び症例の完全性を確認する。
- 4) 担当病理医を割り当てる

3. 病理医は IMS を用いて以下を実施する。

- 1) ウェブブラウザ経由で IMS にログインする。ログインすると「症例」ページが表示される。
- 2) 症例を選択する。
- 3) 選択した内容を確認する。
- 4) 任意の症例情報を開く。
- 5) 患者情報を確認する。
- 6) 診断を行う。
- 7) (オプション) 共有セッションを行う。
- 8) 症例を終了する。

*** 臨床検査技師等は、IMS 上のスナップショット画像で、まず病理組織の完全性を確認し、必要に応じて再スキャンもしくは新しいスライドを準備する。

*** 医療機関の施設外にワークステーションを設置して診断する場合、当該ワークステーションは、セキュリティおよびプライバシー上の理由から、医療機関によって管理されなければならない。個人用の PC により本品にアクセスし、診断を行うことは推奨しない。また、本品への外部ネットワークを経由したデータ接続は、患者データのセキュリティとプライバシーが確保される VPN 接続方式を使用する。

*** 医療機関は、IMS ビューア用ワークステーションを新たに導入する際に、ディスプレイの最小要件を満たす機種を選択しなければならない。

医療機関は、IMS ビューア用ワークステーションを、新たに設置する際は、当社によるディスプレイの校正テストレポートおよびデータシートの確認を受けなければならない。

** 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。

販売名	医療機器承認番号等
フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション (SG)	30400BZX00275000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・スキャンがスキップされないようスライドガラスをスライドガラスラックの適切な位置に置く。
- ・適切な作動の妨げとなることがあるので、強い電磁放射線の発生源（例：遮蔽されていない意図的な高周波発生源）の近くで UFS を使用しない。
- ・他社製のスキャナから画像を取り込んだ場合には、その画像を診断に使用しないこと。
- ・40 倍よりも倍率が高くなるデジタルズーム機能は、ピクセルデータの補間がされることを考慮して用いること。
- ・スキャン画像の焦点がずれており、病理医が診断は困難と判断した場合は、スライドの再スキャン又はスライドの再作製を行う。
- ・損傷のある組織検体を使用すると、焦点調節に不具合を生じるおそれがある。
- ・本品のスキャナは微小な検体や染色が薄すぎる検体を検出できない可能性があるため、スキャン前に取扱説明書に記載した基準に従って品質管理チェックを実施する。
- ・病理医は、IMS 上のスナップショット画像で、まず病理組織の完全性を確認し、必要に応じて再スキャンもしくは新しいスライドを準備する。
- ・医療機関の施設外にワークステーションを設置して診断する場合、当該ワークステーションは、セキュリティおよびプライバシー上の理由から、医療機関によって管理されなければならない。個人用の PC により本品にアクセスし、診断を行うことは推奨しない。また、本品への外部ネットワークを経由したデータ接続は、患者データのセキュリティとプライバシーが確保される VPN 接続方式を使用する。
- ・医療機関は、IMS ビューア用ワークステーションを新たに導入する際に、ディスプレイの最小要件を満たす機種を選択しなければならない。

- ・医療機関は、IMS ビューア用ワークステーションを、新たに設置する際は、当社によるディスプレイの較正テストレポートおよびデータシートの確認を受けなければならない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品による画像診断及び関連臨床情報の閲覧のみでは診断が難しい症例においては、光学顕微鏡による追加の観察を行う。
- ・臨床試験では H&E 染色、IHC 染色、特殊染色のスライドが使用された。ただし、1 症例につき IHC 染色のスライドのみ、または特殊染色のスライドのみで構成されることはなく、全ての症例において H&E 染色のスライドが含まれたため、IHC 染色、特殊染色のみのスライドを使用した症例に対する検証は行われていない。

【臨床成績】

1. 試験の目的

主要評価項目は、マニュアル・デジタル（MD）とマニュアル・オブティカル（MO）間の大きな不一致率の差（主診断との一致度）とした。副次評価項目は、臓器及び病理医ごとの大きな不一致率とした。

2. 治験デザイン

(1) 被験者

本試験は、被験者の登録又は参加は不要とした。本試験では、検査室保管庫から過去に受け入れた 2,000 症例のレビューを行った。全スライドは、既に確定診断された被験者から得た。全症例の受入日は、試験開始から 1 年以上前の時点であった。

(2) 選択基準

- ・オリジナル症例の外科病理処置で得たヒト組織を含む、すべてのヘマトキシリン・エオジン（H&E）染色、免疫組織化学（IHC）染色、及び特殊染色の、カバーガラスで覆われた 1 枚又は複数のスライドガラスがある。
- ・オリジナルサインアウト診断が入手できる。
- ・主診断目的に選択した 1 枚又は複数のスライド及び対照スライドが、一般的な臨床業務に照らした品質検査に適合する。
- ・症例が受入から 1 年以上経過している。
- ・治験実施計画書に示した臓器及びサブタイプの目標登録数に合致している。

(3) 除外基準

- ・オリジナルサインアウト診断に使用した H&E 染色、IHC 染色、あるいは特殊染色のスライドがもはや治験実施施設に存在しない症例（セントアウト症例を含む）。
- ・IHC 染色及び特殊染色の対照スライドが存在しない症例。
- ・主診断に対して選択した 1 枚又は複数のスライドが、選択した症例の臓器のサブタイプに合致していない場合。
- ・病理依頼書に署名した担当病理医が利用した関連臨床情報が得られない場合。
- ・選択したスライドに消せない印が含まれている場合。
- ・選択したスライドに損傷組織が含まれている場合。

- ・1 名の患者に対して複数の症例が選択された場合（患者あたり 1 症例のみを登録できる）。
- ・症例が凍結切片のみで構成されている場合。
- ・症例が肉眼標本のみで構成されている場合。

(4) 染色方法別内訳

臓器	臓器ごとの集計
乳房	H&E 染色 371 枚 (70.7%) IHC 染色 153 枚 (29.1%) 特殊染色 1 枚 (0.2%)
前立腺	H&E 染色 413 枚 (91.6%) IHC 染色 38 枚 (8.4%) 特殊染色なし
肺／気管支／喉頭／口腔／鼻咽頭	H&E 染色 107 枚 (51.7%) IHC 染色 100 枚 (48.3%) 特殊染色なし
結腸直腸	H&E 染色 174 枚 (99.4%) IHC 染色なし 特殊染色 1 枚 (0.6%)
胃食道接合部	H&E 染色 115 枚 (49.1%) IHC 染色 7 枚 (3.0%) 特殊染色 112 枚 (47.9%)
胃	H&E 染色 115 枚 (51.8%) IHC 染色 106 枚 (47.7%) 特殊染色 1 枚 (0.5%)
皮膚	H&E 染色 177 枚 (96.2%) IHC 染色 3 枚 (1.6%) 特殊染色 4 枚 (2.2%)
リンパ節 (0.5mm 未満の微小転移巣がないこと)	H&E 染色 78 枚 (60.0%) IHC 染色 48 枚 (36.9%) 特殊染色 4 枚 (3.1%)
膀胱	H&E 染色 129 枚 (96.3%) IHC 染色 3 枚 (2.2%) 特殊染色 2 枚 (1.5%)
婦人科	H&E 染色 207 枚 (90.0%) IHC 染色 23 枚 (10.0%) 特殊染色なし
肝臓／胆管、腫瘍性	H&E 染色 58 枚 (47.9%) IHC 染色 61 枚 (50.4%) 特殊染色 2 枚 (1.7%)
内分泌腺	H&E 染色 157 枚 (60.9%) IHC 染色 101 枚 (39.1%) 特殊染色なし
脳／神経	H&E 染色 62 枚 (42.2%) IHC 染色 66 枚 (44.9%) 特殊染色 19 枚 (12.9%)
腎臓、腫瘍性	H&E 染色 147 枚 (89.6%) IHC 染色 15 枚 (9.1%) 特殊染色 2 枚 (1.2%)
唾液腺	H&E 染色 55 枚 (59.1%)

	IHC 染色 38 枚 (40.9%) 特殊染色なし
ヘルニア／腹膜	H&E 染色のみ
胆嚢	H&E 染色のみ
虫垂	H&E 染色のみ
軟組織腫瘍	H&E 染色 24 枚 (82.8%) IHC 染色 4 枚 (13.8%) 特殊染色 1 枚 (3.4%)
肛門／肛門周囲	H&E 染色 50 枚 (86.2%) IHC 染色 7 枚 (12.1%) 特殊染色 1 枚 (1.7%)

3. 試験成績

試験の結果、MD の大きな不一致率は 4.9%、MO の大きな不一致率は 4.6%、MD と MO の率の差は 0.4%であると判定された（結果は表 1 参照）。

フル解析セット

	MD 不一致率			MO 不一致率			MD-MO 間の差	
	n	%	95%CI	n	%	95%CI	%	95%CI
観察結果	7964	4.9% (n=393)	NA	7961	4.6% (n=364)	NA	0.4%	NA
モデル化	7964	4.7%	(3.27, 6.82)	7961	4.4%	(3.02, 6.33)	0.4%	(0.30, 1.01)

表 1 MD-MO 間の大きな不一致率

MMRM ロジスティックモデル（モデル化：表 1 参照）で予測された大きな不一致率はやや低いものの類似した数値であり、MD が 4.7%、MO が 4.4%となった。MD と MO 間の大きな不一致率の差は、[0.30; 1.01]の両側 95%信頼区間で 0.4%であった。この信頼区間の上限は、事前に設定された非劣性マージンである 4%未満であるため、主診断と比較した場合の大きな不一致率に関して、本品を使用した MD のモダリティは MO のモダリティに対して劣らないと考えられる。したがって、本試験は主要評価項目を満たした。

本臨床試験は、個別解析に主軸をおいたものではないが、鏡検担当病理医による解析の結果、16 名の鏡検者のうち 14 名については、MD と MO 間の差の信頼区間の上限も、事前に設定した非劣性マージンを下回った。MD と MO との大きな不一致率の差は、いずれの臓器も絶対値で 2%未満であった。鏡検時間について、MD と MO 間で実質的な差は見られなかった。

4. 安全性

試験中に有害事象や機器に起因する有害事象は発生していない。

5. 結論

本試験の結果、本品使用時の病理医による外科病理組織スライドの観察、評価及び診断が、光学顕微鏡使用時より劣らないことが示された。MD 及び MO 間の（主診断と比較した場合の）大きな不一致率の全体的な差は 0.4%、両側 95%信頼区間は[-0.30; 1.01]であった。この信頼区間の上限は、事前に設定された非劣性マージンである 4%未満であるため、本品を使用した病理医による MD 画像の診断が光学顕微鏡を使用した同様の診断に劣らないことが示された。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

**** 5 年**〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な使用頻度で使用され、定期的に保守点検を行った場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書に記載のとおり。

2. 業者による保守点検事項

取扱説明書に記載のとおり。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

*製造業者：フィリップス メディカルシステムズ

ネーデルランド B.V.

(Philips Medical Systems Nederland B.V.)

国 名：オランダ王国