

## プログラム I 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

## 脳画像解析プログラム iSchemaView Rapid

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた画像情報をさらに処理して診療のために結果を提供するプログラムである。

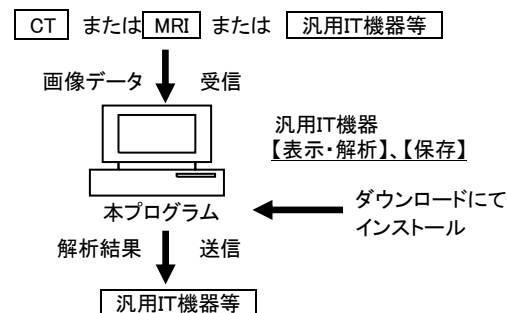
本品は、汎用IT機器にインストールして使用する。

CT、MRIまたはこれらの画像を保管している汎用IT機器等から画像を受信し、診療のために解析・表示する。解析結果は、本品がインストールされたIT機器等に保存、または別途、汎用IT機器等に送信することができる。

本品は、ダウンロードで提供される。

画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

本品の構成図：



## 機能

## ① メインモジュール

| 項目                | 仕様                                                                                                           |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 灌流画像解析（Perfusion） | 一連の灌流画像データを用いてその画像の指定部位の信号の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。                                                   |
| 一般画像計測機能          | 画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。設定した閾値を用いた体積計測処理とその表示も行う。                                                    |
| 高度な表示及び処理の機能      | 画像データに対する高度なデジタル処理機能。設定した閾値に基づくカラー表示、解析画像間減算・比の算出や比較表示の処理を行う。                                                |
| AIF・VOF 情報提示機能    | 灌流画像解析時の基準となる AIF（arterial input function：動脈入力関数）や VOF（venous output function：静脈出力関数）の位置や造影剤濃度に関する情報を提示する機能。 |
| 体動情報提示機能          | 画像撮像時の体動状況を提示する機能。                                                                                           |

## ② オプションモジュール①

| 項目     | 仕様                       |
|--------|--------------------------|
| 画像所見判定 | 脳の画像所見（等価・低吸収領域）を表示する機能。 |

## ③ オプションモジュール②

| 項目                   | 仕様                        |
|----------------------|---------------------------|
| 三次元画像処理機能            | 一連の画像データを三次元処理し、表示する機能。   |
| 血管内血液量（CT 値）減少領域表示機能 | 血管内血液量（CT 値）の減少領域を表示する機能。 |
| 画像所見判定               | 脳の主幹動脈に係る情報を表示する機能。       |

## ④ オプションモジュール③

| 項目     | 仕様                    |
|--------|-----------------------|
| 画像所見判定 | 脳の画像所見（高吸収領域）を表示する機能。 |

## 動作原理

## ① メインモジュール

灌流画像については、ブロック循環 SVD (block-circulant Singular Value Decomposition) 法と数学的に同等なデコンボリューション法を用い、また、MRI の DWI については ADC 値（画素値）に基づき、急性期脳梗塞患者の NCCT（単純 CT）、CTP、MRP、DWI から、脳血流、低灌流・梗塞領域等に関する疾患情報を提供する。

## ② オプションモジュール①

脳 CT 画像 10 カ所の領域における左右（病側と健常側）での CT 画像強度差をそれぞれ、ランダムフォレスト機械学習によって構築されたモデルを用いて解析し、画像所見（等価・低吸収領域）を表示する。

## ③ オプションモジュール②

脳 CTA 画像から、最大強度投影（Maximum Intensity Projection: MIP）法を用いて脳血管造影画像を表示、また、左右（病側と健常側）での血管内の CT 値から脳血管内の血液量減少領域や脳の主幹動脈に係る情報を表示する。

## ④ オプションモジュール③

ニューラルネットワーク法による深層学習によって構築された解析モデルを用い、脳 CT 画像から脳内の血液を想定した画像所見（高吸収領域）を表示する。

## 【使用目的又は効果】

虚血コアおよび低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解析情報結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回収法の適用判断の補助に用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等】

### 1. 動作環境及び事前準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に選任製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

＜汎用IT機器の仕様、動作環境＞

- ・安全性: JIS C 6950 - 1 適合
- ・EMC: CISPR 32/CISPR 24、または VCCI 適合
- ・OS: Linux OS (CentOS または RedHat バージョン 8.x 以降、Ubuntu 22.04 以降)
- ・HDD (OS パーティションを含む空き容量): 1TB 以上
- ・メモリ: 16GB 以上
- ・インターネット接続

### 2. 使用準備

- (1) インストールされた機器の電源を入れる。
- (2) 本品を起動し、ログインする。

### 3. 操作

- (1) 画像データの取得、機能選択、解析・表示、結果の保存、送信を自動的に行う場合、あらかじめ自動的に処理されるよう設定する。
- (2) 画像データを取得する、または、画像データが自動的に取得される。
- (3) 機能を選択する、または、機能が自動的に選択される。
- (4) 必要に応じ解析・表示を実施する、または、解析・表示が自動的に実施される。
- (5) 必要に応じ結果を保存するまたは送信する、または、結果が自動的に保存または送信される。

### 4. 終了

- (1) 本品から必要に応じてログアウトする。

## 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の解析結果は、医師等の診断を補助することを目的としており診断結果を提供するものではないため、最終的な診断にあたっては、臨床症状や他の検査等を実施し総合的に判断する必要がある。
2. アーチファクトが出ている画像の場合、解析結果の解釈に注意すること。測定結果に影響があり、正しい解析結果が出ていない場合がある。
3. セキュリティーが確保されたネットワーク上で使用すること。データや結果に影響を与えるおそれがある。
4. メインモジュールでは、虚血コア量や低灌流領域量が患者の臨床状態や閾値特性等により過小評価や過大評価される可能性がある。
5. オプションモジュール①では、治験等での性能評価はされていない。
6. オプションモジュール②では、血管内 CT 値と脳の主幹動脈を含む血管内の血液量に係る情報との関連について評価されていない。
7. オプションモジュール③では、画像所見である Hemorrhage 判定結果と脳内の血液を想定した高吸収領域の関連ならびにその妥当性については評価されていない。

## 【臨床成績】

### ① メインモジュール

〔最終健常確認後 6 時間以内の患者に対する成績〕

海外で行われたランダム化臨床試験(EXTEND IA)において、本品を用いて以下の条件に適合する急性期脳梗塞患者に対して、機械的血栓回収療法(MT: Mechanical

Thrombectomy)を実施した時、非実施群と比較して発症 3 日後の神経症状改善率等において、有意に MT 実施の治療効果を示した。

### 閾値条件

虚血コア量としての閾値:

CBF(脳血流量) <30%

低灌流領域量としての閾値:

Tmax(最大通過時間) <6s (秒)

本品結果による本試験の患者適用条件

|         | 虚血コア量 | ミスマッチ※ |      |
|---------|-------|--------|------|
|         |       | 差      | 比    |
| CT(CTP) | <70mL | ≥10mL  | ≥1.2 |

海外で行われたランダム化臨床試験(SWIFT PRIME 試験)において、本品を用いて、以下の条件に適合する急性期脳梗塞患者に対して、MT を実施した時、非実施群と比較して発症 90 日後の modified Ranking Scale : mRS 等において、有意に MT 実施の治療効果を示した。

### 閾値条件

虚血コア量としての閾値:

CTP CBF <30%

MR DWI(ADC) <620

Tmax >10s

低灌流領域量としての閾値:

Tmax <6s

本品結果による本試験の患者適用条件

|    | 虚血コア量                        | ミスマッチ※ |      |
|----|------------------------------|--------|------|
|    |                              | 差      | 比    |
| CT | <50mL(CBF)かつ<br><100mL(Tmax) | ≥15mL  | ≥1.8 |
| MR | <50mL(DWI)かつ<br><100mL(Tmax) | ≥15mL  | ≥1.8 |

〔最終健常確認後 6 時間以上の患者に対する成績〕

海外で行われたランダム化臨床試験(DEFUSE 3)において、本品を用いて以下の条件に適合する急性期脳梗塞患者に対して MT を実施した時、非実施群と比較して発症 90 日後 mRS 等において有意に MT 実施の治療効果を示した。

### 閾値条件

虚血コア量としての閾値:

CTP CBF <30%

MR DWI(ADC) <620

低灌流領域量としての閾値:

Tmax <6s

本品結果による本試験の患者適用条件

|        | 虚血コア量 | ミスマッチ※ |      |
|--------|-------|--------|------|
|        |       | 差      | 比    |
| CT, MR | <70mL | ≥15mL  | ≥1.8 |

※ 虚血コア量と低灌流領域量の差と比

海外で行われたランダム化臨床試験(DAWN)において、本品を用いて以下の条件に適合する急性期脳梗塞患者に対して MT を実施した時、非実施群と比較して発症 90 日後改良 mRS 等において有意に MT 実施の治療効果を示した。

### 閾値条件

虚血コア量としての閾値:

CTP CBF <30%

MR DWI(ADC) <620

取扱説明書を必ずご参照ください。

| 本品結果による本試験の患者適用条件                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| 80 歳以上 NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) が 10 以上の患者 |           |
|                                                                      | 虚血コア量     |
| CT、MR                                                                | ≤20mL     |
| 80 歳未満 NIHSS が 10 以上の患者                                              |           |
|                                                                      | 虚血コア量     |
| CT、MR                                                                | ≤30mL     |
| 80 歳未満 NIHSS が 20 以上の患者                                              |           |
|                                                                      | 虚血コア量     |
| CT、MR                                                                | 31mL～51mL |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

株式会社 マイクロン TEL 03-6631-3696

外国製造業者

iSchemaView, Inc イスキマビュー (アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。