

販売名：AビューLung Nodule CAD

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X線CT診断装置から得られた胸部CT画像の肺野画像を処理して、肺結節検出を支援するための解析結果を提供する医療機器プログラムである。本品の位置付けは、「医師の読影を補助」するセカンダリード型のプログラムであり、本品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。

本品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) 機能を有する。本品は、記録媒体に記録して提供される場合と、ダウンロードで提供される場合があり、汎用IT機器にインストールして使用する。また、本品は、上記のほか、クラウドコンピューティングで提供され、クライアント用汎用IT機器からクラウドサーバーにアクセスし使用することもできる。

本品の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、市販後の使用において、ディープラーニングは実行されない。そのため、本品の品質、有効性及び安全性が自動で更新されることはない。

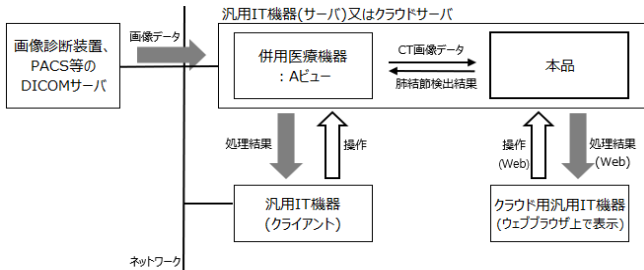
2. 主たる機能

	項目	機能
1	肺結節検出	肺結節の検出、位置情報、及び性状分類を以下の条件で示す。 ① 肺結節が肺野内に位置していること ② 検出対象サイズ、及び性状 - サイズ： 3mm～30mm - タイプ： 充実型結節、部分充実型結節、すりガラス型結節
2	外部装置への出力機能	解析結果を併用医療機器のデータベースに出力する。

3. 動作原理

CT装置または画像診断装置で撮影された画像情報を保管しているPACS等サーバから受信された胸部CT画像について、胸部CT画像データの要件を評価する。DICOMデータがCT画像以外の場合は解析を拒否し、適切なデータの場合のみ解析を行う。解析結果は画像情報と関連付けて、本品が設置された汎用コンピュータのHDDに保存する。ユーザーが本品に含むビューA(*併用医療機器：Aビュー 認証番号302AGBZI00005000)で解析結果を呼び出すと保存されている解析結果を読み込み、肺結節の位置を示すマークを画像上に表示する。

解析画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。



4. 肺結節検出アルゴリズム概要

肺結節検出アルゴリズムは、Deep Learningのアーキテクチャを使用しており、胸部CT画像を本アーキテクチャに入力すると、肺結節の位置を出力する。開発において、胸部CT画像＋正解データ(肺結節の位置情報)を学習データとして本アーキテクチャに学習させることで、肺結節検出機能のノジュールを作成した。

5. 検出対象

検出対象となるCT画像および結節は、以下の条件を満たす場合である。

① 入力データ

パラメータ	条件
CTスキャナ	マルチスライスCTスキャナ
線量条件	低線量、通常線量
スキャンデータ	1 回息止め法による胸郭全体
コリメーション	1.5mm以下
スライス厚	0.75～2mm
スライス間隔	スライス厚以下に設定
スライスOverlap	0～33%
画像再構成関数	肺野条件
造影条件	非造影
画像サイズ	512 x 512

② 肺結節条件

・結節が肺野内に位置していること

【使用目的又は効果】

本品は、X線CT診断装置から得られた胸部CT画像の肺野画像を処理して、肺結節検出を支援するための解析結果を提供する。肺結節と考えられる特徴部位を提示するコンピュータ支援検出(Computer Aided Detection：CAD) 機能を有する。医師が読影を行った後、本品のCAD機能によって提示された検出結果を参照して見直しを行うことにより、肺結節の見落とし防止を支援する。

本品の位置付けは、「医師の読影の補助」であり、本品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。

【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 機器等に製造販売業社が指定した方法で操作して使用する。なお、クラウドによる提供の場合は、製造販売業者が指定したクラウド環境にあらかじめインストールされ、クライアント用汎用IT機器から使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

「汎用 IT 機器の仕様」

安全性：JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1適合
EMC：CISPR 22 (または CISPR32) / CISPR 24、またはVCCI 適合
CPU：Intel/AMD 12-core CPU or AVX2以上
Memory：32GB以上
GPU：16GB NVIDIA Geforce RTX 3080 以上
HDD：1TB HDD以上
OS：Windows 11 Pro(64bit)/Windows Server 2022(64bit) / Linux Ubuntu
画像表示モニタ：1920×1080 ピクセル以上、カラー表示

「クラウド用クライアント汎用IT機器」

安全性：JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1適合
EMC：CISPR 22 (またはCISPR32) / CISPR 24、またはVCCI適合
● 最小スペック
CPU：Intel Pentium 4以上
メモリー：2GB以上
HDD：1GB以上
OS：Windows11, Linux Ubuntu, MacOS 14, Android 13, iOS 16
《Webブラウザ》
Google Chrome (Microsoft Windows, Linux, macOS)：147
Google Chrome (Android)：147

Google Chrome (iOS): 146
Microsoft Edge (Microsoft Windows, Linux, macOS): 147
Apple Safari: 18

2. 使用方法

《サーバ用汎用IT機器にインストールして使用する場合》（オンプレミス型）

(1) 使用準備

- サーバ側
 - ① サーバ用汎用IT機器の電源を入れ、OSを起動する。
 - ② 併用医療機器のサービスを起動する。
- クライアント側
 - ① 本品がインストールされたクライアント用汎用IT機器の電源を入れる。
 - ② OSにログインする。
 - ③ 本品を起動する。

(2) 操作（クライアント）

- ① 併用医療機器にて、画像診断装置または画像情報を保管しているPACS等のサーバから画像データを取得する。
- ② 画像データを観察し、通常の手順で読影を行い、肺結節の位置にアノテーションを付与する。
- ③ 本品の解析機能を選択し、解析処理を実施する。
- ④ 解析結果を画像情報と関連付けて結果を保存する。
- ⑤ 画像診断装置ワークステーションにて、読影した結果と本品で肺結節の可能性があると解析した結果を参考して、読影を行い、診断を決定する。

(3) 終了

- ① 画面上の終了アイコンをクリックするか、またはメニュー項目から終了機能を選択し本品を終了させる。
- ② 必要に応じて電源を切る。

《クラウド用汎用IT機器にインストールして使用する場合》（クラウド型）

(1) 使用準備

- クライアント側
 - ① 汎用IT機器の電源を入れOSを起動する。
 - ② OSにログインする。
 - ③ 本品を起動する。

(2) 操作（クライアント）

- ① Webブラウザを起動して、併用医療機器にアクセスする。
- ② IDとパスワードを用いてログインし、サーバから画像データを取得する。
- ③ 併用医療機器にて、画像データを観察し、通常の手順で読影を行い、肺結節の位置にアノテーションを付与する。
- ④ 本品の解析機能を選択し、解析処理を行う。
- ⑤ 解析結果を画像情報と関連付けて結果を保存する。
- ⑥ 本品を使用せずに読影した結果と、本品が肺結節の可能性があると解析した結果を参考にして、読影を行い、診断を決定する。

(3) 終了

- ① 画面上の終了アイコンをクリックするか、またはメニュー項目から終了機能を選択し本品を終了させる。
- ② Webブラウザを閉じる。
- ③ 必要に応じて電源を切る。

【併用医療機器】

本品は、以下の汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムと併用する。

製造販売業者(選任製造販売業者)	販売名	認証番号
株式会社 メディカルブリッジ	Aピュー	302AGBZI00005000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① 本品の使用目的は、医師の読影後の見落としの軽減であるため、必ず医師による読影を行った後に、再読影用として本品の解析結果を参照すること。

- ② スライス厚、スライス間隔の条件によって、画像上に現れない肺結節は検出されないため注意すること。
- ③ 本品の解析結果は、結節を検出しない場合（偽陰性）と正常構造を誤ってマークする場合（偽陽性）があるため注意すること。
- ④ 他のプログラムと同時使用に注意すること。
- ⑤ 汎用IT機器のハードディスクの容量が不十分の場合、解析結果を保存できないことがあるため、容量の確認をすること。
- ⑥ ウイルス感染の疑いがある場合は、使用を中止し、サポートに連絡すること。
- ⑦ 使用する機器のパスワードの設定を行い、ID・パスワードが漏洩しないように管理すること。

<その他の注意>

《読影試験成績》

1. 試験概要

米国の1つの医療機関で匿名医療データを提供する機関の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151例(異常例:48例、正常例:103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

11名の読影医(*Senior 3名、Junior 8名)による3～30mm範囲の結節検出において、本品不使用時より本品を使用時に検出精度が改善することを評価した。

*Senior(放射線科専門医経歴 5年以上)、Junior(放射線科専門医経歴 5年未満)

3. 試験結果

【主要評価項目】

① AFROC AUC

	AUC (95% CI)	P-Value
CADなし	0.73 (0.66～0.79)	<0.001
CAD使用	0.92 (0.89～0.95)	<0.001

② 感度（患者単位）

	感度 (95% CI)	P-Value
CADなし	0.68 (0.62～0.73)	<0.001
CAD使用	0.91 (0.89～0.94)	<0.001

③ 偽陽性率

	偽陽性率 (95% CI)	P-Value
CADなし	0.48 (0.28～0.69)	0.030
CAD使用	0.28 (0.15～0.42)	0.030

【副次的評価項目】

① 特異度（患者単位）

特異度 (95% CI)
0.72 (0.58 - 0.85)

② 感度（結節サイズ別）

結節のサイズ	数	感度 (95% CI)
<10mm	59	0.96 (0.87～0.99)
10-19.99mm	25	0.84 (0.64～0.94)
≥20mm	2	0.50 (0.09～0.91)

③ 感度（結節タイプ別）

結節のタイプ	数	感度 (95% CI)
Solid (充実型)	62	0.96 (0.87～0.99)
Part-Solid (部分充実型)	13	0.86 (0.58～0.98)
Non-Solid (すりガラス型)	11	0.74 (0.44～0.92)

④ AFROC AUC

経験年数		感度 (95% CI)
CADなし	Junior	0.71(0.63～0.78)
	Senior	0.78(0.63～0.93)
CAD使用	Junior	0.92(0.9～0.93)
	Senior	0.93(0.9～0.96)

⑤ 患者あたりの偽陽性数

	偽陽性数/Scan(95%CI)
CADなし	0.48(0.24～0.72)
CAD使用	0.28(0.22～0.35)

⑥ 感度（結節単位）

	感度(95%CI)
CADなし	0.68(0.59～0.77)
CAD使用	0.91(0.9～0.93)

《単体性能試験成績》

1. 試験概要

匿名化データを提供する米国機関のデータベースから、症例選択プロセスに従って選択された282例（正常例142例、異常例140例）のCT画像を用いて試験を実施した。

2. 試験結果

① 感度（患者単位）

感度（95% CI）
0.907 (0.846～0.95)

② 特異度（患者単位）

特異度（95% CI）
0.704 (0.622～0.778)

③ 感度（結節単位）

感度（95% CI）
0.889 (0.849～0.93)

④ 患者あたりの偽陽性数

FP/Scan
0.504

⑤ 感度（結節サイズ別）

結節サイズ	数	感度 (95%CI)
<10mm	144	0.91(0.831～0.96)
10-10.99mm	61	0.972(0.855～0.999)
≥20mm	21	0.733(0.449～0.922)

⑥ 感度（結節タイプ別）

結節タイプ	数	感度 (95%CI)
Solid (充実型)	168	0.864(0.802～0.913)
Partial Solid (部分充実型)	22	0.964(0.817～0.999)
Non-Solid (すりガラス型)	36	0.944(0.813～0.993)

⑦ 感度・特異度（CTベンダ別の患者単位）

CTベンダ	感度 (95%CI)	特異度 (95%CI)
GE	1(0.858～1)	0.533(0.266～0.787)
Siemens	0.883(0.808～0.936)	0.718(0.63～0.795)
Philips	1(0.4782～1)	1(0.2924～1)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* [製造販売業者]

株式会社メディカルブリッジ

〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32 Tel : 06-6476-7145

[製造業者]

Coreline Soft Co.,Ltd (韓国)