

AI-Rad コンパニオン

*【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。

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)を有している。

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、市販後の使用時において、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. 付帯する機能

	項目	機能説明
1	肺実質の計測・表示	肺全体及び各肺葉について-950 HUを下回るボクセルの存在比率を計測・表示する。
2	肺実質の計測・表示結果からの分類	「肺実質の計測・表示」で得られた実質の比率を、設定可能な名前及び範囲を持つ4つのカテゴリーに分類・表示する。

4. 提供形態

本品は、医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用権を認める形態で提供される。

5. 動作原理

使用者は、teamply レシーバのユーザーインターフェース画面を用いて、胸部CT画像データを本品に送信する。本品は、受信した胸部CT画像データの要件を評価して、不適切なデータの場合、その画像データの解析を拒否し、適切なデータの場合、その画像データの解析を行う。解析が終了すると、teamply レシーバ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。使用者は、解析結果の確認を行い、結果選択リストから解析結果の承認(Accept)

又は拒否(Decline)を選択する。使用者がすべての解析結果の選択が完了して、その結果をPACSに送信すると、承認(Accept)された解析結果がPACSに出力される。

<推奨入力データ>

以下の撮影パラメータを推奨する。

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郭全体
管電圧	100~140 kVp
スライス厚	0.4mm~2.5mm
スライスオーバーラップ	0~50%
カーネル	【スムーズ】 B30f (シーメンス)、B (フィリップス)、Standard (GE)、FC10 (キヤノン (東芝)) 【ミディアム】 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)) 【シャープ】 B70f (シーメンス)、D (フィリップス)、Bone (GE)、FC52 (キヤノン (東芝))
造影剤	使用しない

*【使用目的又は効果】

本品は、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)を有している。

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。

取扱説明書を必ず確認してください。

*【使用方法等】

1. セカンドリーダー型として使用する場合
最初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) 使用者は、teamply レシーバのユーザーインターフェース画面を用いて、胸部 CT 画像データを本品へ送信する。
 - (2) 本品は、予め設定されている項目に基づき胸部 CT 画像データを解析する。
 - (3) 解析が終了すると、teamply レシーバ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、teamply レシーバにおいて、元の画像データを参照しつつ、解析結果の確認を行い、結果選択リストから解析結果の承認 (Accept) 又は拒否 (Decline) を選択する。
 - (5) 使用者がすべての解析結果の選択を完了し、その結果を PACS に送信すると、承認 (Accept) した結果は PACS に出力され、保存される。
 - (6) 使用者は、画像診断装置ワークステーションで元の画像データと本品の解析結果を参照し、診断を決定する。
2. コンカレントリーダー型として使用する場合
最初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) 使用者は、teamply レシーバのユーザーインターフェース画面を用いて、胸部 CT 画像データを本品へ送信する。
 - (2) 本品は、予め設定されている項目に基づき胸部 CT 画像データを解析する。
 - (3) 解析が終了すると、teamply レシーバ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、teamply レシーバにおいて、本品の解析結果の確認を行い、結果選択リストから解析結果の承認 (Accept) 又は拒否 (Decline) を選択する。
 - (5) 使用者がすべての解析結果の選択を完了し、その結果を PACS に送信すると、承認 (Accept) した結果は PACS に出力され、保存される。
 - (6) 使用者は、画像診断装置ワークステーションで元の画像データと本品の解析結果を参照し、本品の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。読影開始時から本品のマークがついた読影を想定しているため、本品のマークには、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。

*【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としていないため、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[†]」、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

(1) 肺葉を分析単位とした AUC 推定値

	本品の 不使用時	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 不使用時	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)

[コンカレントリーダー型、分析単位:肺結節、感度推定値]

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

コンカレントリーダー型での読影において、本品の不使用時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セカンドリーダー型

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コンカレントリーダー型

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：

- 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