

プログラム1 疾病診断用プログラム
高度管理医療機器 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム JMDNコード：71066003
内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN

【形状・構造及び原理等】※

1. 概要

本プログラムは、内視鏡で得られた大腸病変の画像を解析し、医師による病理診断予測を支援する。

具体的には、内視鏡画像は入出力デバイスを介して内視鏡装置から汎用ワークステーション（周辺機器としてキーボード及びマウス、ディスプレイ等を有する）（以下、コンピュータという。）に入力され、画像のテクスチャ解析により抽出した特徴量を、人工知能によりパターン識別することで腫瘍（Neoplastic）・非腫瘍（Non-neoplastic）の可能性がパーセント表示される。

2. 主たる機能

項目	機能説明
病理診断予測表示機能	大腸内視鏡画像に対する病理診断予測結果をパーセント表示する（予測精度：正診率90%以上）。
抽出結果画像表示機能	細胞核を強調した細胞核抽出結果画像又は血管を強調した血管抽出結果画像を表示する。
連続撮影機能	1秒以上の間隔での連続撮影に対応する。
解析結果画像保存機能	解析結果を画面キャプチャし保存する。保存した画像を外部メディアにエクスポートする。

3. 提供形態
記録媒体

4. 補足事項

記録媒体に含まれるのは以下のバージョンとなる。
製品型番：EndoBRAIN
バージョン：1.0

【使用目的又は効果】

超拡大内視鏡から提供された大腸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。病変候補の画像から腫瘍および非腫瘍の可能性を数値として出力する機能を有する。
本プログラムの位置付けは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断、良悪性鑑別に基づく治療方針の決定を行うことは目的としていない。

【使用方法等】

1. 使用されるコンピュータの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たすコンピュータに製造販売業者が指定した方法（添付文書またはプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用すること。

＜コンピュータの仕様＞

●汎用 PC：

OS：Microsoft Windows 7 Pro、Windows 10 Pro
HDD（空き容量）：1GB 以上
メモリ：8GB 以上
CPU：4 コア以上のインテル製プロセッサ
安全性：JIS C 6950-1 適合

●表示モニタ：

解像度：1280×768 ピクセル以上
カラー表示：True Color（32 ビット）

2. 使用準備

(1) コンピュータの電源を入れ、本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 通常の内視鏡操作により観察を行う。
- (2) 病変を発見した際に、病変に内視鏡を接触させ、内視鏡を最大倍率（520倍）に設定し、超拡大内視鏡画像を取得する。
- (3) 内視鏡操作により、血管観察または細胞核観察を選択する。血管を観察する場合は NBI 観察モード（※）を用いる。細胞核を観察する場合は前処置としてメチレンブルー染色を行う。

- (4) 内視鏡操作部のリリースボタンを押すことで撮影を行うと、自動的に本プログラムが解析を開始し、解析結果がコンピュータ画面上に表示される。

＜撮影画像の取得方法＞

- ・内視鏡装置に接続した入出力デバイスからコンピュータへ転送する。

4. 終了

- (1) 必要に応じて電源を切る。

5. 本品が解析できない画像

- (1) 非超拡大内視鏡画像
- (2) 画質が悪い画像
 - 1) アーチファクト（便、粘液、出血、ブレ画像、ピントのずれ、極端に暗い画像等）によって劣化した画像。
 - 2) メチレンブルー染色後 5 分以上経過し、過染色になった画像又はメチレンブルー染色が不十分な画像。
 - 3) メチレンブルー染色後、病変を十分に水洗していない画像。

6. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは、以下の機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290ECI	229ABBZX00088000
内視鏡ビデオ画像 プロセッサ	EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290	13B1X00277000514
送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置*	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL	224ABBZX00111000
送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置*	EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290	224ABBZX00120000

* いずれか一方を組み合わせて使用する。

7. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) アーチファクト（便、粘液、出血、ブレ画像、ピントのずれ、極端に暗い画像等）によって劣化した画像に対する有効性は確立していないため、使用する際は十分注意すること。
- (2) 染色後の NBI 観察モードに対する有効性は確立していないため、使用する際は十分注意すること。
- (3) 細胞核を観察する場合は、メチレンブルー染色後 5 分以内に終えること。[5 分以上染色した場合は、過染色により誤診を誘発するおそれがある]
- (4) メチレンブルー染色後、病変を十分に水洗すること。[水洗しなかった場合は、不要な粘液がレンズに付着し、誤診を誘発するおそれがある]
- (5) メチレンブルー・クリスタルバイオレット二重染色に対する有効性は確立していないため、使用する際は十分注意すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本プログラムにより誤った病理診断予測が出力される可能性がある。医師はまず通常のプロセスに従い診断を行った後、本プログラムの診断支援を参照すること。スクリーニング、確定診断及び治療方針の決定は、医師の責任において行うこと。
2. 本プログラムによる病理診断予測が出力されない場合がある。その際は内視鏡の撮影箇所をずらし再度撮影を行うこと。
3. 本プログラムは、次のような病変に対する有効性は確立していない。使用する際は十分注意すること。
 - ・10 mm より大きい大腸病変
 - ・炎症性腸疾患（広義）
 - ・Sessile serrated adenoma/polyp・锯齿状腺腫 [これらの病変の表面構造は過形成性ポリープと類似しており、本プログラムにより非腫瘍と診断される場合がある]
 - ・非上皮性病変（カルチノイド腫瘍、悪性リンパ腫等）

- ・同一病変内に複数の異なる病理学的なコンポーネントを有する病変 (Serrated adenoma in hyperplastic polyp, invasive cancer in adenoma等)
- ・内視鏡治療後に発生した病変、または外科手術後の吻合部に発生した病変等
- ・解剖学的肛門管に発生した病変
- ・直腸粘膜脱症候群・Cap polyposis・Colonic muco-submucosal elongated polyp
- ・有茎性病変の茎部分

4. 本プログラムはインターネット接続環境下では使用しないこと。
5. コンピュータに他のプログラム (ウイルス対策ソフトウェアを含む) をインストールしないこと。
6. インストールされているソフトウェアのバージョンを確認して使用すること。バージョンが適切でない場合、誤作動の原因となる。

★ **【臨床成績】**

国内多施設後向き性能評価試験 (EndoBRAIN STUDY)

10 mm 以下の大腸病変を対象とした、超拡大内視鏡画像テスト問題を用いた後向き性能評価試験を 2017 年 10 月～2019 年 2 月の期間に実施し本プログラムの有効性を評価した。主要評価項目については非専門医 (20 名) を比較対象として評価した。対象病変は 100 病変 (腫瘍 65 病変、非腫瘍 35 病変) とした。主要評価項目は以下の 4 項目であり、結果は下表のとおりであった。

- ① 10 mm 以下の大腸病変の腫瘍/非腫瘍の鑑別における、超拡大染色画像を用いた場合の正診率 (EndoBRAIN®>非専門医の検証)
- ② 10 mm 以下の大腸病変の腫瘍/非腫瘍の鑑別における、超拡大染色画像を用いた場合の感度 (EndoBRAIN®>非専門医の検証)
- ③ 10 mm 以下の大腸病変の腫瘍/非腫瘍の鑑別における、超拡大 NBI 画像を用いた場合の正診率 (EndoBRAIN®>非専門医の検証)
- ④ 10 mm 以下の大腸病変の腫瘍/非腫瘍の鑑別における、超拡大 NBI 画像を用いた場合の感度 (EndoBRAIN®>非専門医の検証)

主要評価項目の結果

主要評価項目	EndoBRAIN®	非専門医** (20 名)	
① 超拡大染色画像に対する正診率 (%) (95%信頼区間)	96.00 (95.05-96.82)	69.0 (66.92-71.02)	p < 0.0001*
② 超拡大染色画像に対する感度 (%) (95%信頼区間)	96.92 (95.83-97.79)	70.77 (68.21-73.23)	p < 0.0001*
③ 超拡大 NBI 画像に対する正診率 (%) (95%信頼区間)	95.00 (93.95-95.91)	70.35 (68.29-72.35)	p < 0.0001*
④ 超拡大 NBI 画像に対する感度 (%) (95%信頼区間)	96.92 (95.83-97.79)	62.08 (59.38-64.72)	p < 0.0001*

*: McNemar 検定

**: 2017 年 10 月 1 日時点で超拡大内視鏡の使用経験が 20 例以下であり、かつ以下の 2 項目のいずれかを満たす医師とした。

- ・大腸内視鏡経験 1 年以内
- ・大腸内視鏡経験 100 例以下

【保守・点検に係る事項】

製造販売業者が推奨する保守点検項目は以下のとおり。

(1) 業者による保守点検項目

日常及び定期点検項目	周期
① 仕様、使用方法への対応	適宜
② 障害調査、復旧作業	適宜
③ HDDの空き容量の確認	適宜

【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：サイバネットシステム株式会社

住 所：〒101-0022 東京都千代田区神田練馬町 3 番地
富士ソフトビル

電 話 番 号：03-5297-3819

製 造 業 者：サイバネットシステム株式会社
(文献請求先も同じ)

※ NBI 及び Narrow Band Imaging はオリンパス株式会社の商標または登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください