

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器
MR装置ワークステーション用プログラム 40940012

脳萎縮評価支援システム

ブイエスラド[®] アドバンス

VSRAD[®] advance

総監修: 国立精神・神経医療研究センター
松田 博史

顧問

東京医科歯科大学 脳統合機能研究センター/
メモリークリニックお茶の水 朝田 隆

総監修

国立精神・神経医療研究センター 松田 博史

副総監修

東邦大学大森病院 放射線科 水村 直

監修

国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター 伊藤 健吾

帝京大学医学部 放射線科 大場 洋

中村病院 北村 伸

国立精神・神経医療研究センター病院 放射線診療部 佐藤 典子

脳神経内科千葉/
量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所

脳機能イメージング研究部 篠遠 仁

埼玉医科大学総合医療センター 放射線科 土屋 一洋

東邦大学佐倉病院 放射線科 寺田 一志

東京都健康長寿医療センター 放射線診断科 徳丸 阿耶

筑波大学医学医療系 臨床医学域 精神医学 根本 清貴

東京医科大学病院 高齢診療科 羽生 春夫

(アイウエオ順)

ブイエスラドご使用に関する同意事項

(詳しくはパッケージに含まれる使用許諾規約をご確認ください。)

- 本プログラムは推奨撮像条件下でのみ正常な作動が確認されているものであり、その他の撮像機種および撮像条件下では正常に作動しない、または正確な解析結果が得られない場合があります。
- 本プログラムにバグが無いことを含め、本プログラムに関する一切の保証をしません。
- 本プログラムの使用にあたり生じたハードウェア、他のソフトウェアなどの不具合を含む使用者の損害および第三者からの使用者に対する請求については、エーザイ株式会社およびライセンス許諾者は一切の責任を負いません。


る請求については、エーザイ株式会社およびライセンス許諾者は一切の責任を負いません。

- 本プログラムに関する一切の知的財産権は、エーザイ株式会社または当社へのライセンス許諾者に帰属します。使用者は、本プログラムまたはそれらに関連する特許権、著作権、商標権、あるいはその他の何らの知的財産権も取得するものではありません。
- 使用者は本プログラムを当社の許可なく無断転載、複製、譲渡、貸与、レンタル、リース、解析(逆コンパイル、または逆アセンブル)、改変(リバースエンジニアリング)、修正等してはならないものとします。
- 本プログラムは日本国内でのみの使用とすることとします。

「ブイエスラド」に関する詳しい情報、Q&Aなどはホームページをご覧ください。
お問い合わせのメールもお送りいただけます。ご利用ください。

「ブイエスラド」ホームページ URL [https://medical.eisai.jp/products/vsrad/index.html](https://medical.eisai.jp/products/vsrاد/index.html)

製造販売元

 エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

ART1249EKE
2020年6月作成



ART1249EKE

目次

- 2 はじめに
- 3 ご使用における同意事項
- 3 使用目的又は効果
- 3 使用上の注意
- 6 その他の留意事項
- 7 ブイエスラド アドバンスとは
- 8 システムの特徴
- 9 「ブイエスラド プラス」との違い
- 10 「ブイエスラド アドバンス」の追加機能
- 11 「ブイエスラド アドバンス」の関心領域 (VOI: Volume of Interest) について
- 13 「ブイエスラド アドバンス」の主な解析結果指標
- 14 (参考) VOI間萎縮比のご使用方法
- 15 (参考) VOI間萎縮比の活用イメージ
- 16 (参考) 背側脳幹の萎縮イメージ
- 17 「ブイエスラド アドバンス」搭載の対照画像
- 17 「ブイエスラド アドバンス」の動作環境
- 18 「ブイエスラド アドバンス」の入力画像要件と推奨撮像条件
- 19 「ブイエスラド アドバンス」全体処理メニュー
- 21 「ブイエスラド アドバンス」結果表示画面
- 29 「ブイエスラド アドバンス」レポート印刷機能
- 30 見本: 「ブイエスラド アドバンス」解析結果レポート
- 33 処理結果の検索・書き出し機能について
- 35 Q&A
- 47 付録①: プラスと比較した解析成功率向上の参考症例
- 51 付録②: 「ブイエスラド アドバンス」の留意事項

はじめに

ブイエスラド アドバンスの開発経緯

近年、超高齢社会が進む中、アルツハイマー型認知症 (AD) 患者数は急増し、介護を含めて社会問題にもなっています。ADの早期診断手法の研究は盛んに行われており、とくに、初期段階の診断の重要性が増しています。

ADの画像診断法の確立は、早期からの積極的な治療の開始につながり、結果として、AD患者様やその関係者の方が、より長い期間、当事者が望む生活を続けられることに貢献できる可能性があります。

画像診断法の中でも、身体的・経済的負担が少なく普及率の高いMR画像を用いたAD画像診断は、2000年台初頭から期待されていましたが、脳MR画像の中で着目すべき領域が非常に小さいことなどから目視による萎縮評価が容易ではなく、当時は広く実臨床でMR画像診断を活用することは難しい状況でした。目視以外の方法として、様々なプログラムを組み合わせることで、目視では評価困難な萎縮を客観的に評価する手法も確認されていましたが、IT専門知識が必要であることや、コンピュータ処理方法の違いなどによる再現性の問題から、あまり普及していませんでした。

そこで、医師のIT専門知識を問わずに、かつ、同一MR画像であれば同一解析結果を再現できる脳萎縮評価支援システム「VSRAD」を開発し、2005年に初期バージョンをリリースいたしました。

その後も画像解析精度の向上、機能強化、使い勝手の向上などの進化を続けてきました。また、2014年11月25日付で「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律 (略称: 薬機法)」が施行され、診断を目的とする単体プログラムが医療機器として規制を受けることとなり、「VSRAD」も該当することとなったため、医療機器として申請を行い、審査過程で医療機器としての内容が整備されたうえ、このたび製造販売承認を取得しました。

「ブイエスラド アドバンス」が脳萎縮の評価を支援するツールとして役立つことを期待します。

[参考]「ブイエスラド」のバージョン推移

バージョン	バージョンアップ内容	医療機器承認バージョン
VSRAD Ver.2.0	初期バージョン	—
VSRAD plus	使い勝手 (脳表示、被検者脳表示、線形変換・トリミング自動補正などの追加とユーザビリティの改善) 等の機能を強化	ブイエスラド プラス
VSRAD advance	画像解析精度を向上 (VSRAD plus の進化版)	ブイエスラド アドバンス
VSRAD advance 2	背側脳幹の関心領域、VOI間萎縮比指標の追加、使い勝手の向上	

総監修: 国立精神・神経医療研究センター

松田 博史

ご使用における同意事項

本プログラムは医療関係者が医療機器として製造販売承認を受けた「使用目的又は効果」の範囲で使用することを前提としており、本プログラムの使用、もしくは使用不能に伴うすべての利益および不利益の責任はその使用者にあり、エーザイ株式会社およびライセンス許諾者は一切の責任を負いません(詳しくは使用許諾規約をご確認ください)。

使用目的又は効果

MR装置から収集された脳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こと。

使用上の注意

ご使用に際しては、以下の点に十分ご注意ください。

- 1 本プログラムは、医師の読影の代用となることを目的としていないことに留意すること。
- 2 本プログラムが提供する脳萎縮の度合いの情報のみで診断および鑑別を行わないこと。
 - ① 本プログラムは、臨床的にアルツハイマー型認知症(以下AD)やレビー小体型認知症(以下DLB)が疑わしい症例において参考にするを想定したプログラムであることに留意すること。
 - ② 健常者においても、「VOI内萎縮度」の評価において萎縮がみられる評価となることがあるため、経過観察や他の検査も参考とすること。
- 3 本プログラムの「VOI内萎縮度」は、脳全体に対する関心領域の相対的な萎縮を示す解析であり、脳の他の部位の萎縮との相互関連によって、結果が修飾されることに留意すること。
 - ① 視覚評価で関心領域に萎縮があると思われても、他の脳領域で萎縮が高度な場合、「VOI内萎縮度」は低く算出される。
 - ② 対照画像と比較して、全脳における組織容積が大きい場合、萎縮に関して偽陽性を呈することがある。

- 4 本プログラムの関心領域は、必ずしも医師が読影する際に確認する領域と一致していないことに留意すること。なお、性能試験の結果、医師の読影による萎縮評価結果と本プログラムの「VOI内萎縮度」の相関係数は、次に示す「読影結果との相関分析結果」のとおりであった。ただし、本結果は限定的な評価用データにおける評価結果であり、あくまで参考情報であることに留意すること。

《関心領域》

内側側頭部	健常群80例、AD群61例についてグループ解析(2標本t検定)を行った結果、AD群で有意(T=7.0)な萎縮がみられた領域。内側側頭部に位置し、特に海馬・扁桃・嗅内野の大部分を含む。
背側脳幹	DLB群30例について、解剖学的アトラスの中脳(midbrain)および橋(pons)において、DLB群で特異的に白質萎縮がみられた領域(全脳白質萎縮割合と有意な負の相関があった領域)。脳幹の背側部に位置する。

《読影結果^{注1)}との相関分析結果》

解析結果	画像例数(人)	相関分析結果		
		相関係数	p値	相関有意性 ^{注2)}
(1) 内側側頭部 VOI内萎縮度	68	0.73	<0.0001	*
(a1)[灰白質]背側脳幹 VOI内萎縮度	31	-0.26	0.1549	n.s.
(b1)[白質]背側脳幹 VOI内萎縮度	31	0.76	<0.0001	*

* : 有意水準(p<0.05両側)を満たす

n.s. : 有意でない

注1): 医師3名が読影基準に従って独立に視覚評価した結果の中央値。読影基準は、内側側頭部付近は、coronal断面でchoroid fissure幅・下角幅・海馬体高さから5段階で評価。背側脳幹は、sagittal断面で中脳部の形状(midbrain superior profile)から3段階で評価。いずれもプログラムの関心領域とはやや異なる。

注2): 背側脳幹は灰白質と白質が混在する部位である。MR装置の機種や撮像条件によっては、信号値の変動によって「[灰白質]背側脳幹VOI内萎縮度」・「[白質]背側脳幹VOI内萎縮度」のいずれかが検出されにくい場合があるので、背側脳幹に関連する解析結果については、灰白質・白質の両方の結果を総合的に評価する必要がある。

- 5 脳の検診(いわゆる脳ドック等)においても、まず神経心理学的検査(MMSE、HDS-R等)を行い、ADやDLBが疑わしい症例においてのみ本プログラムの結果を参考にすること。
- 6 解析終了後、組織分割結果画像(灰白質および白質抽出画像)の確認等、クオリティコントロールを実施すること。
- 7 検証機種又はMR装置メーカーの推奨が得られている機種、磁場強度で撮像すること。
- 8 入力画像は、推奨される画質レベルを満たすこと。また、次のような画像では、組織分割(灰白質および白質の抽出)、解剖学的標準化等の処理に失敗し、正常に解析できないことがあるので、留意すること。
 - ① 灰白質と白質のコントラストが不十分な画像
 - ② SNR(信号対雑音比)が好ましくない画像
(ノイズが目立つ画像)
 - ③ 信号ムラがある画像
 - ④ アーチファクト(磁化率、体動、折り返し等に起因する)がある画像
 - ⑤ 顎が極端に上がって撮像された画像
(自動補正機能で修復できないことがある)
 - ⑥ 撮像範囲が必要以上に広く、頭部外側の空中、もしくは頭部より下部の組織が広範囲に含まれる画像
- 9 正常圧水頭症等、脳室拡大が目立つ画像では、正常に解析できないことがあることに留意すること。
- 10 梗塞等によりT1強調画像で白質低信号領域が広くみられる画像では、正常に解析できないことがあることに留意すること。
- 11 本プログラム付属の対照画像(対照画像の収集条件および収集時期は下表)を使用すること。

《対照画像の収集条件および収集時期》

収集条件	年齢:54~86歳(平均±SD:70.2±7.3歳)
	MMSE:正常(平均±SD:28.7±1.5)
	改訂長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R):正常
	ウェクスラー記憶検査法(WMS-R):正常
	ウェクスラー成人知能検査法(WAIS-R):正常
	年齢相応の白質の高信号がT2強調画像で見られるのみ 糖尿病などの脳血管障害の危険因子がない
収集時期	1996~2001年頃

- 12 本プログラムをインストールした汎用PCを他の機器・ネットワーク等に接続して使用する場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏洩に注意すること。

その他の留意事項

- 1 **解析結果の数値と画像表示を総合的に判断し、診断支援にご活用ください。**
 - － 解析結果において脳全体の萎縮が大きい場合、正しく解析されていない可能性が高くなります。
 - － 解析結果において脳全体の萎縮と比較し、内側側頭部の萎縮が強い場合、萎縮の選択性が強いと言えます。
 - － 解析結果画像も重要であり、本プログラムの評価を解析結果の数値のみで行わないでください。
- 2 **ADやDLBと他の疾患との鑑別に留意してください。**
 - － 内側側頭部に萎縮がみられる疾患は、AD以外に前頭側頭型認知症、脳血管性認知症、嗜銀顆粒性認知症などがあります。また、背側脳幹に萎縮がみられる疾患は、DLB以外に進行性核上性麻痺などがあり、本プログラムの結果のみでAD診断やADとDLBの鑑別を行うことはできません。
- 3 50歳以上の被検者でご使用ください。
- 4 若年(65歳以下)発症のADでは、内側側頭部の萎縮よりも後部帯状回～楔前部および頭頂側頭葉皮質の萎縮が優位な所見場合があります。
- 5 「VOI内萎縮度」が低値または極端な高値の傾向がみられる場合、組織分割が適正になされていない可能性があります。これはMRIの画質に起因することが多く、撮像条件の見直しで改善されることがあります。
- 6 「VOI内萎縮度」が6を超える場合は、組織分割の失敗をまず疑い、灰白質・白質抽出画像をご確認ください。
- 7 対照画像と撮像条件が異なるため、解析結果は機種間・施設間差が出ます。
 - － 同一機種・同一被検者でもアーチファクトの影響などにより、「VOI内萎縮度」は若干変動します。
- 8 内側側頭部の「VOI内萎縮度」は、個々の症例において、経時的にADの進行の度合いを評価できることが示唆されています。しかしながら、値と臨床的な重症度は相関しないことがあります。

バイエスラド アドバンスとは

「バイエスラド アドバンス」は、MR装置で得られた脳画像情報をコンピュータ処理して診断支援情報を提供するものであり、関心領域(内側側頭部および背側脳幹)における萎縮程度等の情報を提供するプログラムです。

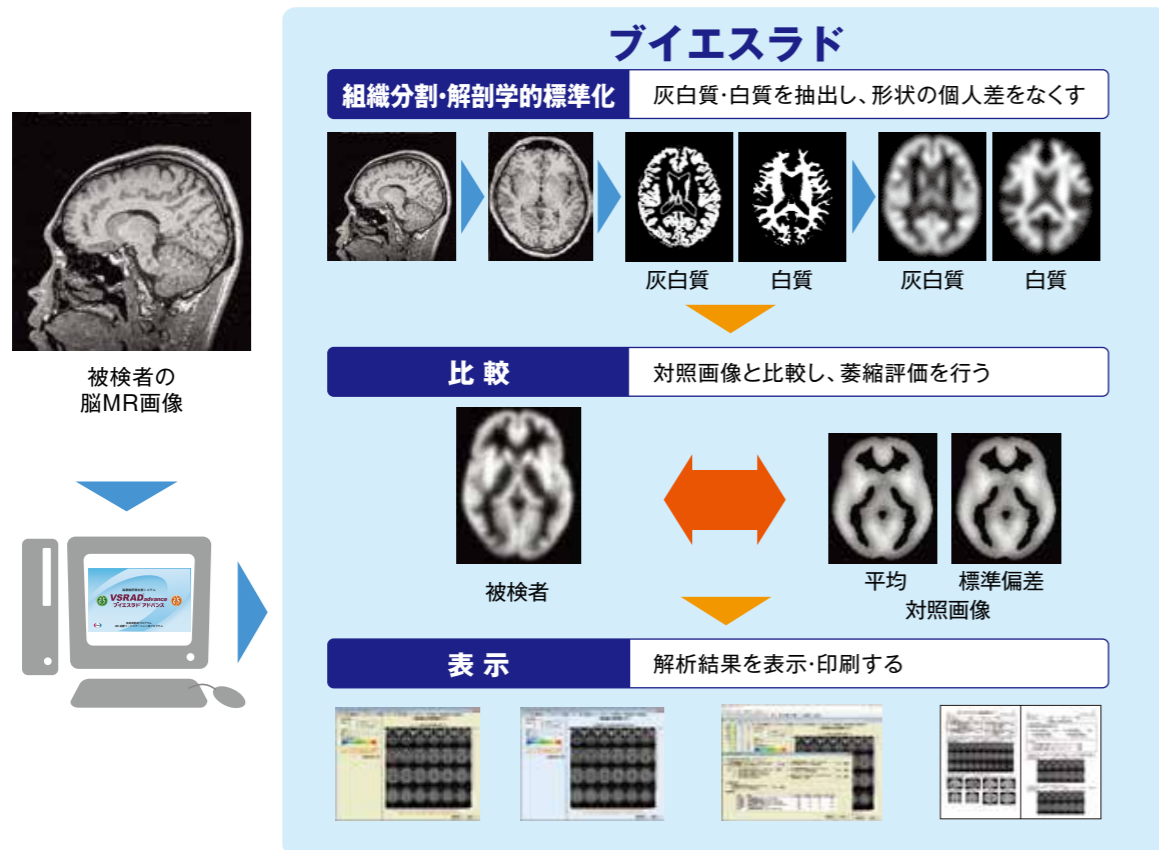
解析結果の情報は、数値と画像で示され、画面表示およびレポート印刷することができます。

なお、「バイエスラド アドバンス」には、従来の「VSRAD advance」と「VSRAD advance 2」の両方の機能が含まれます。

<参考>

日本神経学会発行「認知症疾患診療ガイドライン2017」では、以下のように述べられています。

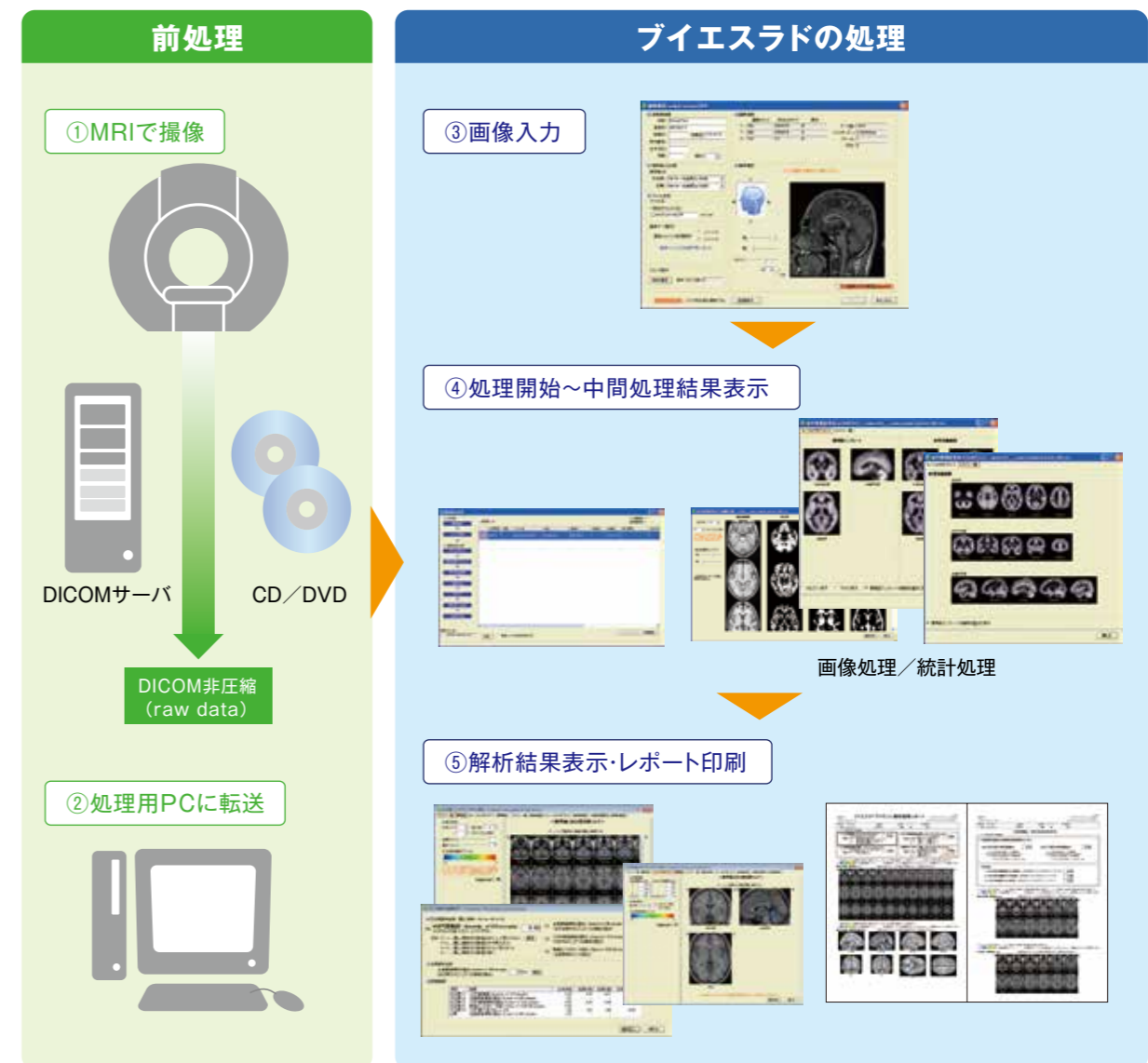
- 「MRI検査により得られる脳局所の萎縮パターンと信号変化の有無の分布は、認知症の鑑別診断に有用である。
- 大脳萎縮の評価にはVBM(voxel-based morphometry)解析が有用であり、わが国ではVSRADが広く使われている。
- VSRAD解析によるZスコアは、内側側頭部の萎縮の程度を表す指標であり、アルツハイマー型認知症の診断や除外診断、重症度診断をZスコアの値のみでは判断できない点は留意すべきと思われる。



「バイエスラド プラス」とは解析結果が異なりますので、結果の比較を行う場合は、横断評価・縦断評価のいずれにおいても、必ず同一バージョンをご使用ください。

システムの特徴

- コンピュータによる画像統計解析処理により、客観的に脳の萎縮を評価できます。
- AD群と健常群の脳画像を統計解析した結果、AD群で有意に萎縮がみられた領域を関心領域として組み込み、視覚的に萎縮を判定できるとともに、自動解析により萎縮の程度を算出します。
- 対照画像(54歳~86歳の健常な男女80名)を実装しています。
- Windows上で動作するアプリケーションで、ITに関する専門知識や、専用ソフトウェアは必要ありません。被検者のDICOM*画像を入力し、簡単な操作で解析結果の画面表示およびレポート印刷が行えます。



*DICOM(Digital Imaging and COmmunications in Medicine): 様々なメーカーの医用画像関連機器(CT、MRI、画像閲覧装置など)間で自由に画像データをやり取りできるデータの記録形式。

「バイエスラド プラス」との違い

画像解析精度をさらに高めた

バイエスラド[®] アドバンス (VSRAD advance)

従来の「バイエスラド プラス」を進化させた「バイエスラド アドバンス」は、DARTELを含めたSPM8の導入により、「バイエスラド プラス」と比較し、画像解析精度が向上し、より精度の高い脳萎縮評価支援情報の提供が可能となりました。

「バイエスラド プラス」との違い

	「バイエスラド アドバンス」 (VSRAD advance)	「バイエスラド プラス」 (VSRAD plus)
SPM version	SPM8 ^{※1}	SPM2
標準化	DARTEL ^{※2}	従来型 normalise

※1 SPM8:ロンドン大学脳画像学科によって開発された機能画像解析用ソフトウェア。SPMはStatistical Parametric Mappingの略。

※2 DARTEL(Diffeomorphic Anatomical Registration Through an Exponentiated Lie algebra“累乗リー代数を用いた微分同相解剖学的レジストレーション”):解剖学的標準化をより精密に向上させたもの。SPM8から標準ツールとして用意されている。

●解析成功率の向上(除外症例の減少) (関連頁⇒47~50頁)

⇒「バイエスラド プラス」で解析困難とされた画像でも解析可能となるケースが多くみられます。(低信号領域が広範囲にみられる、脳室が拡大している、など)

●評価指標の拡大(白質評価等) (関連頁⇒10、25、26、27頁)

⇒画像解析精度が向上したことから、これまでの評価項目に加え、白質評価も可能になりました。



「バイエスラド プラス」とは解析結果が異なりますので、結果の比較を行う場合は、横断評価・縦断評価のいずれにおいても、必ず同一バージョンをご使用ください。

「バイエスラド アドバンス」の追加機能

▶▶▶ プラスに対する主な追加機能

◆白質解析結果の表示(関連頁⇒25、26、27頁)

白質の全脳萎縮割合とスライス断面の萎縮表示が確認できます。

※慢性虚血性白質変化(T2強調像やFLAIR像で確認できるもの)は評価困難です。
※白質解析結果に関心領域、脳表表示はありません。

◆灰白質評価指標の拡大(関連頁⇒27頁)

関心領域の左右別評価が確認できます。

◆指標:VOI間萎縮比の追加(関連頁⇒13、14、15、16、28頁)

脳萎縮に関して、内側側頭部の萎縮と背側脳幹の萎縮で何れの萎縮が目立つかを
確認できる指標です。

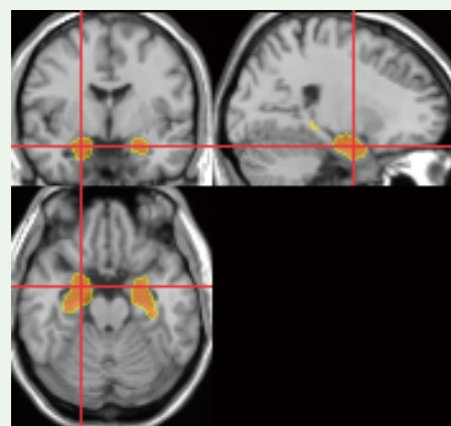
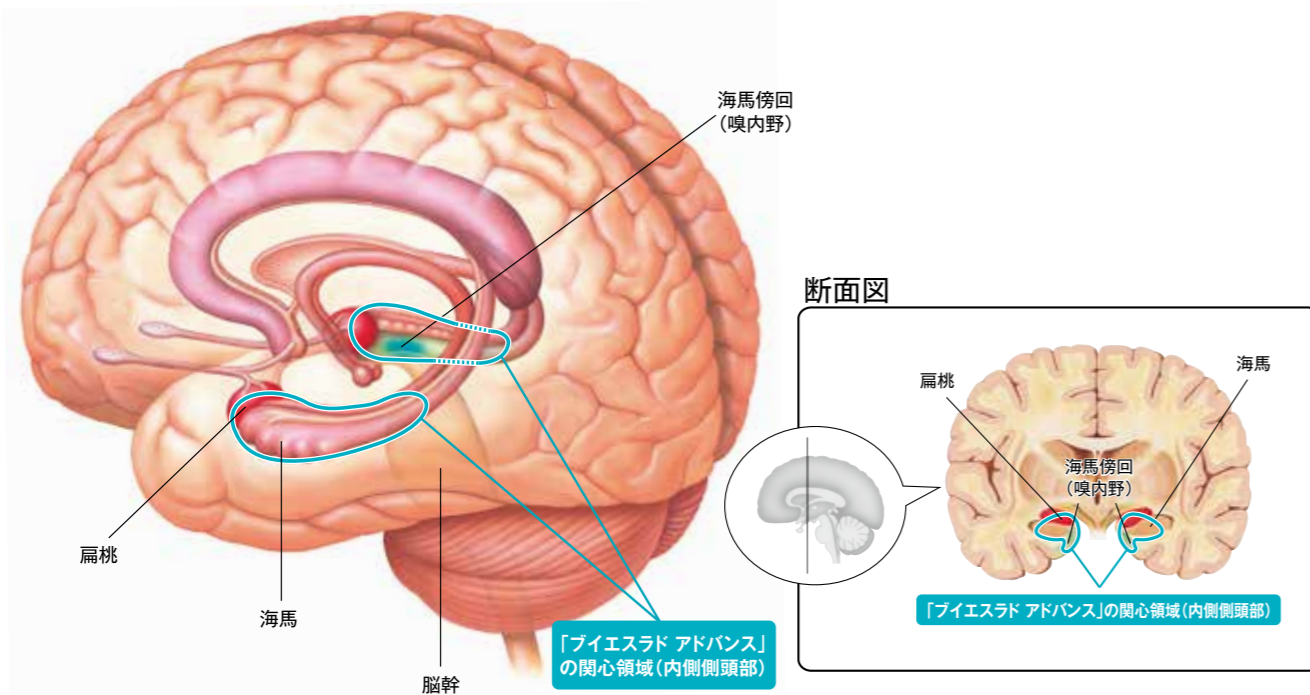
▶▶▶ その他追加機能

カテゴリ	追加機能	機能概要
処理エラー回避	高信号値抑制 (関連頁⇒19頁)	被検者の脳MR画像で、脳表部分の信号値が極端に高い場合、組織分割に失敗するケースがあるため、自動的に高信号部分を抑制します。
画像表示	被検者脳照合 (関連頁⇒24頁)	被検者の脳MR画像とZスコアマップ画像を同時に確認できます(白質も同様の画面が表示されます)。
ユーザビリティ改善	組織分割結果アラート表示 (関連頁⇒51頁)	組織分割の失敗確率が高い場合、解析結果画面、レポートにアラートが表示されます。
	処理結果データ検索・書き出し機能 (関連頁⇒33頁)	処理済の結果データを被検者名・患者IDをもとに検索・CSV一括出力することができます。検索結果について、最大4件まで解析結果をまとめて開くこともできます。
	画像リスト保存	「バイエスラド」再起動時に、直前に読み込んだ画像リストを保持することができます。 ※初期設定では設定されていません。
	画像リストからの結果表示	画像リストに解析済のデータがある場合、リストから直接表示可能となります。
	Zスコアマップ表示の設定部折りたたみ	解析結果画面(Zスコアマップ表示)で、画面左の設定部分を非表示にできます。
	ワークフォルダ出力フォルダ名の拡張	解析結果の出力フォルダ名を自由に決めることができます。
	受付番号の表示	解析結果画面、レポート等にMR画像の受付番号(Accession Number)を表示します。電子カルテ等のシステムで、受付番号を用いて被検者管理を行っている場合に役立ちます。 ※バイエスラド アドバンスの結果を他のシステムに送信する機能はありません。

「バイエスラド アドバンス」の関心領域 (VOI: Volume Of Interest) について

内側側頭部

ADの脳萎縮評価支援の参考にする関心領域です。
内側側頭部(海馬・扁桃・嗅内野の大部分)に設定されています。



健常群80例、AD群61例について、SPMを用いたグループ解析を行い、ADで有意($T=7.0$)に萎縮している部位を求めました。
その結果、この部位は海馬・扁桃・嗅内野の大部分を含む領域に位置することがわかりました。

解析対象

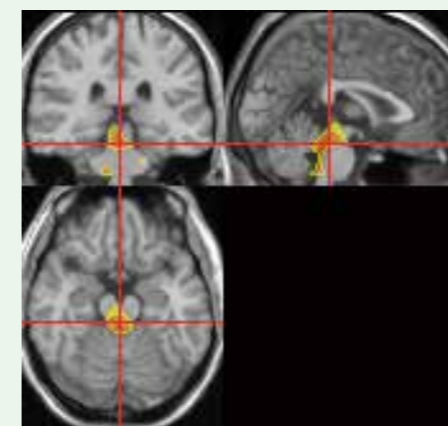
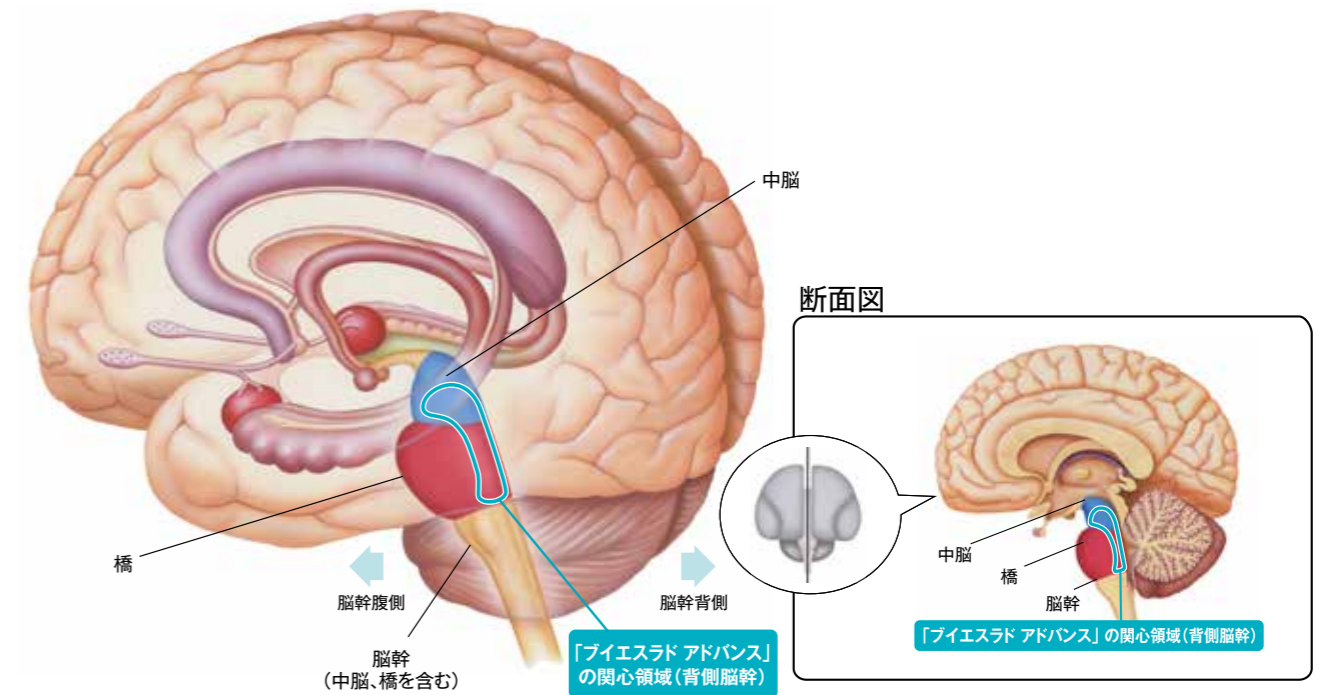
AD群: 国立精神・神経センター武蔵病院 (現国立精神・神経医療研究センター病院)「もの忘れ外来」を受診し、2~6年間の経過観察にて、NINCDS-ADRDAで臨床的にprobable ADと診断された男性32名、女性29名、年齢48歳~87歳 (70.6 ± 8.4)、初診時のMMSEスコア 26.0 ± 1.6 。

健常群: 男性40名、女性40名、年齢54歳~86歳 (70.2 ± 7.3)、MMSE: 正常 (28.7 ± 1.5)、HDS-R: 正常、Wechsler Memory Scale-Revised (WMS-R): 正常、Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised (WAIS-R): 正常、年齢相応の白質の高信号がT2強調像で見られるのみ、糖尿病などの脳血管障害の危険因子がない。

Matsuda H. et al: AJNR Am J Neuroradiol 33:1109-14(2012)

背側脳幹

ADとDLBの脳萎縮評価支援の参考とするために追加した関心領域です。
背側脳幹に設定されています。



DLB群30例について、解剖学的アトラスの中脳(midbrain)および橋(pons)において、DLB群で特異的に白質萎縮がみられた部位(全脳白質萎縮割合と有意な負の相関がある部位)を求めました。
その結果、この部位は脳幹の背側部に位置することがわかりました。

解析対象

DLB群: DLB臨床診断基準改訂版(2005)でpossible または probable DLB と診断された男性32名、女性28名、年齢 77.3 ± 5.8 、MMSE 20.8 ± 4.1 のうち無作為に選択された30例。(T2強調像にて無症候性脳梗塞がみられない。)

Nakatsuka T. et al. Neuroradiology 2013;55:559-566.

「ブイエスラド アドバンス」の主な解析結果指標

「ブイエスラド アドバンス」で提供する主な解析結果指標は次の2つです。

指標①:(内側側頭部)VOI内萎縮度

指標	指標の意味合い
(内側側頭部)VOI内萎縮度	値が大きい VOI内(内側側頭部)の萎縮が強い

内側側頭部の萎縮程度を示す指標です。健常群とAD群の画像をグループ解析して作成した関心領域(内側側頭部)における萎縮程度を算出するため、認知症、とくにADが疑わしい場合にご参考ください。

Matsuda H.et al: AJNR Am J Neuroradiol 33:1109-14(2012)

指標②:VOI間萎縮比

指標	指標の意味合い	
VOI間萎縮比 $\left(\frac{\text{背側脳幹のVOI内萎縮度}}{\text{内側側頭部のVOI内萎縮度}} \right)$	値が小さい 背側脳幹より 内側側頭部の 萎縮が目立つ	値が大きい 内側側頭部より 背側脳幹の 萎縮が目立つ

背側脳幹の萎縮と内側側頭部の萎縮の何れの萎縮が目立つかという情報を示す指標です(従来の「VSRAD advance 2」の指標です)。何れの萎縮が目立つかを評価することが好ましい場合に、診断支援情報として貢献できる可能性があります。

ただし、健常者では分母の値が小さく、VOI間萎縮比が高値となることが考えられますので、あくまで認知症、とくにADやDLBが疑わしい場合にご参考ください。また、上記指標①の値が2未満の際にご使用いただくことを想定しています。

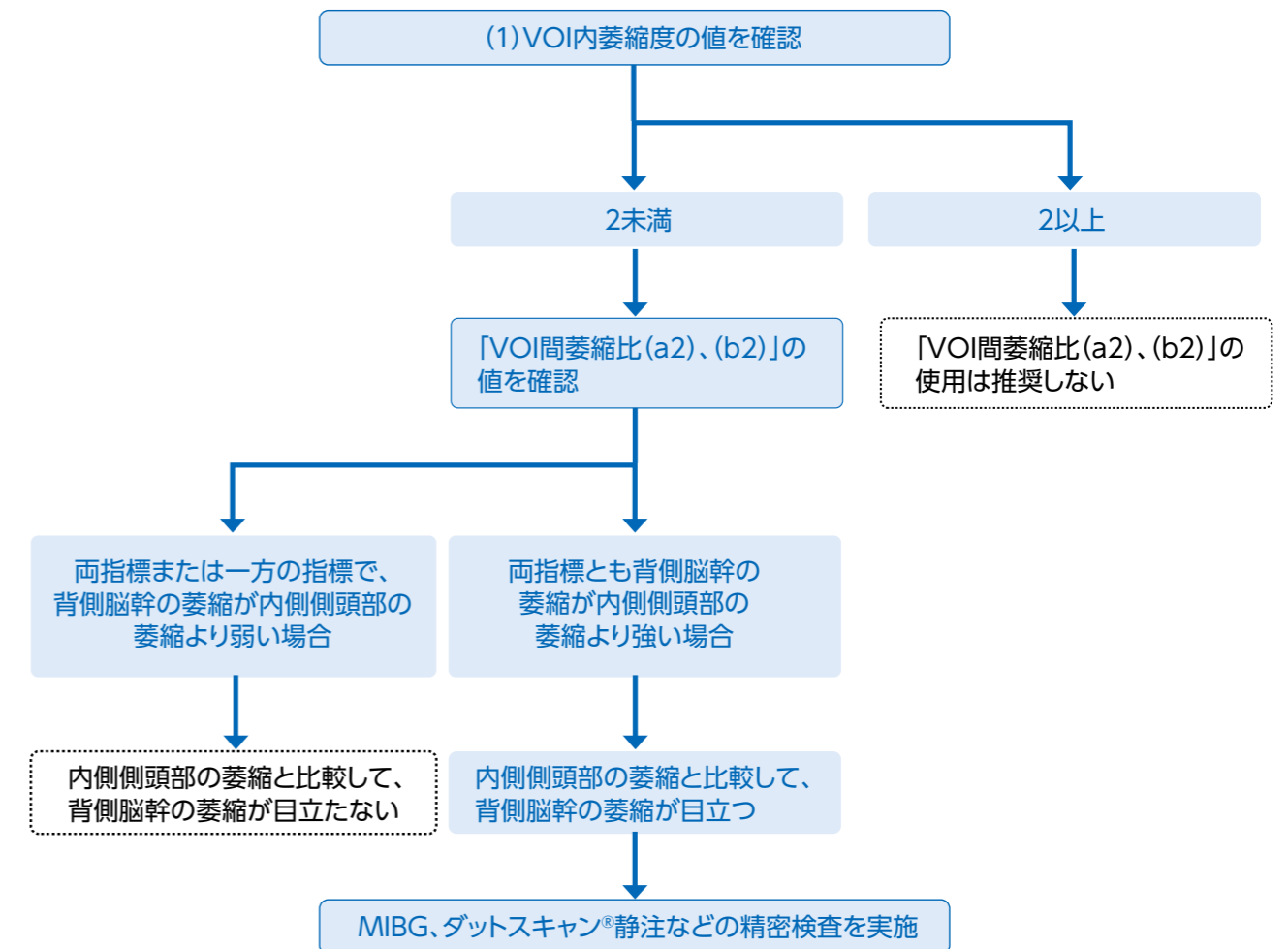
Matsuda H.et al:Neuropsychiatric Disease and Treatment2019:15 2715-2722

(参考)VOI間萎縮比ご使用方法

「VOI間萎縮比(背側脳幹/内側側頭部)」は、内側側頭部の萎縮が軽度であり、「背側脳幹/内側側頭部」の萎縮比が高い場合は、ADとDLBの脳萎縮評価支援の参考指標となることがあると考えられます。そのため、あくまで認知症、とくにADやDLBを疑う場合、かつ、内側側頭部の萎縮が軽度な場合に、VOI間萎縮比の解析結果を参考にしてください。

※VOI間萎縮比の目安値は、あくまでご施設様の傾向をみて設定いただくことを推奨します。

ご使用方法 認知症、とくにADやDLBを疑う場合、VOI間萎縮比解析結果を確認する。



Matsuda H.et al:Neuropsychiatric Disease and Treatment2019:15 2715-2722

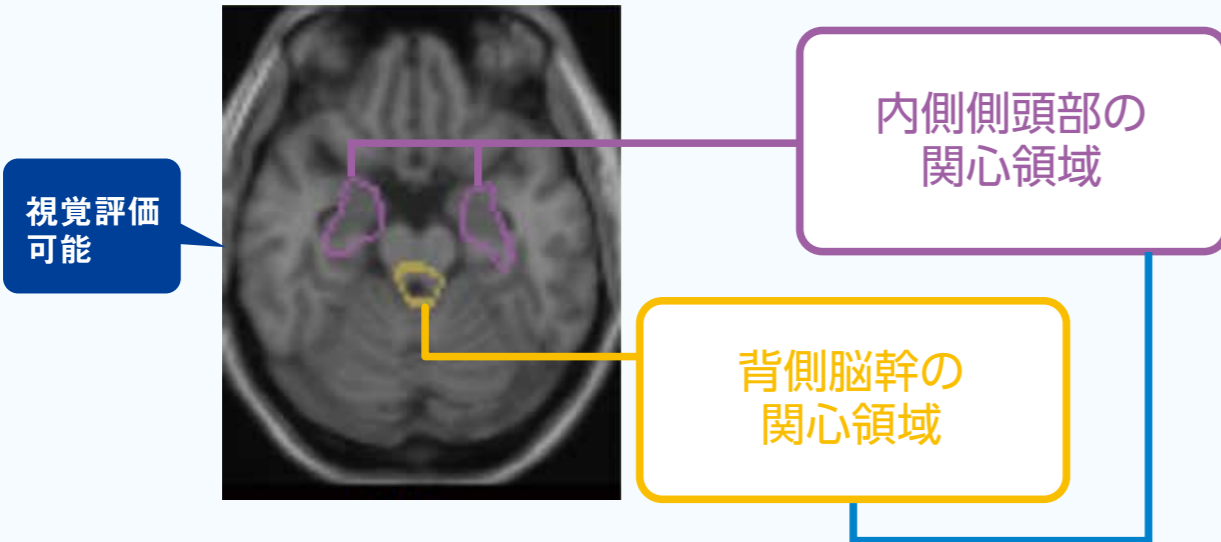
(参考)VOI間萎縮比の活用イメージ

「ブイエスラド アドバンス」により、内側側頭部と背側脳幹で何れの萎縮が目立つか可視化できます。

【概要】

◆【可視化】関心領域と萎縮度合いを画像表示

⇒関心領域の詳細は11頁、12頁へ



◆【数値化】「VOI間萎縮比」を算出

2つの関心領域における萎縮のどちらが目立つか?

数値化

VOI間萎縮比

背側脳幹の関心領域

内側側頭部の関心領域

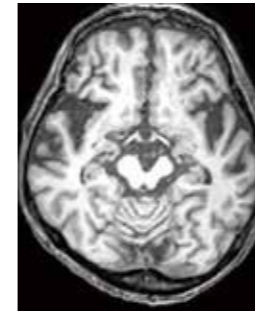
萎縮度同士を分数により数値化することで、何れの萎縮が目立つか評価可能

内側側頭部と背側脳幹は、ADとDLBの脳萎縮の特徴に違いがある領域という先行研究報告があります。詳しくは、13頁、42~44頁をご参照ください。

(参考)背側脳幹の萎縮イメージ

背側脳幹萎縮あり

実画像例



イラストイメージ

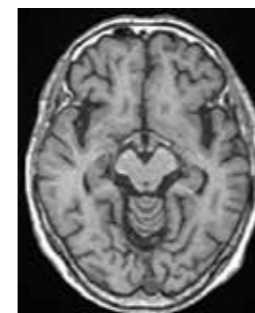


前(腹側)

後ろ(背側)

背側脳幹萎縮なし

実画像例



イラストイメージ



萎縮がみられない背側脳幹の画像に、萎縮がみられる画像を重ねると、大きさが異なっていることがわかります。



上記脳画像・イラストは、背側脳幹萎縮が目立つ例ですが、中には視覚評価困難なケースもみられます。

「ブイエスラド」では、内側側頭部の萎縮と何れが目立つかという観点で評価するため、「VOI間萎縮比」を算出しています。

「ブイエスラド アドバンス」搭載の対照画像

「ブイエスラド アドバンス」に実装されている対照画像は、年齢別に作成された次の3種類です。これらは、各画像について、「ブイエスラド アドバンス」による画像処理(ボクセル等大化→線形変換・トリミング→高信号値抑制→組織分割→DARTEL)を行い、ボクセル値の全脳平均を50にスケールしたもののから、各群の平均画像、標準偏差画像を算出したものです。

- (1) 54歳~86歳 男女 80名
- (2) 54歳~69歳 男女 40名
- (3) 70歳~86歳 男女 40名

※通常は(1)の54歳~86歳男女80名の対照画像を使用します。

●対照群の条件

- 年齢54歳~86歳(平均±SD:70.2±7.3)
- MMSE 正常 28.7±1.5
- HDS-R 正常
- Wechsler Memory Scale-Revised(WMS-R) 正常
- Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised(WAIS-R) 正常
- 年齢相応の白質の高信号がT2強調画像でみられるのみ
- 糖尿病などの脳血管障害の危険因子がない

*国立精神・神経センター武蔵地区の倫理委員会で承認を得た上で、全例において文書による同意が得られています。
対照画像提供元：国立精神・神経医療研究センター病院
東京医科歯科大学 脳統合機能研究センター/メモリークリニックお茶の水 朝田 隆

「ブイエスラド アドバンス」の動作環境

処理の負荷が大きいため、高速な環境を推奨いたします。

環境	推奨動作環境
OS	Windows 7 SP1(32bit版/64bit版)、Windows 10(32bit版、64bit版/日本語版)
CPU	Intel Core 2 Duoクラス以上
解像度	1280×1024以上
色	HighColor(16bit)以上
メモリ	3GB以上
HDD空き容量	インストール先ドライブの空き容量:3GB以上(参考:パッケージの容量は約240MB) ワークフォルダ用の空き容量:3GB以上(参考:256×256×140枚の画像約30人分) ※上記はあくまでも参考値であり、画像の解像度および枚数等により異なります。

- ※ 入力される画像ファイルが多いためHDDの使用容量は増加します。使用状況によってはHDDの容量の確保が必要となる場合があります。
- ※ 本プログラムのインストールには、コンピュータ管理者の権限が必要です。
- ※ 本プログラムの動作には「.NET Framework 3.5」が必要です。
- ※ ハードウェア、メモリ容量、他のアプリケーションによる環境設定等により、正常に動作しない場合があります。
- ※ PCの画面設定における「テキスト、アプリ、その他の項目のサイズを変更する」という設定項目(DPI設定)は「100%」のみに対応しています。
- ※ 本プログラム上で法定表示を確認するにはPDF表示用プログラムが必要です。
- ※ OSの将来的なアップデートの影響やサポート期間の終了により、推奨動作環境のOSが変更となる可能性があります。

Microsoft、Windows10、Windows7、.NET Frameworkは米国マイクロソフト社の米国およびその他の国における登録商標です。
その他記載されている製品名は、各社の登録商標または商標です。

「ブイエスラド アドバンス」の入力画像要件と推奨撮像条件

入力画像要件

本プログラムの入力画像は次の要件を満たすものとなります。

さらに、灰白質と白質のコントラストが良いこと、画像に信号値ムラがないことも留意する必要があるため、次の要件とあわせてご確認ください。

- 3次元T1強調像
- 矢状断(sagittal)
- 全脳をカバー(スラブ厚16~18cm程度)
- 画素数256×256程度
- スライス厚0.8~1.5mm程度
- AC-PC lineが水平に近い

推奨撮像条件

本プログラムは、推奨撮像条件下で撮像されたデータの処理において正常な作動が確認されています。機種ごとの撮像条件設定は、MRI装置メーカーによるブイエスラド®の推奨撮像条件パンフレット「テクニカルシリーズ1」(1.5T用)、「テクニカルシリーズ2」(3T用)をご参照ください。

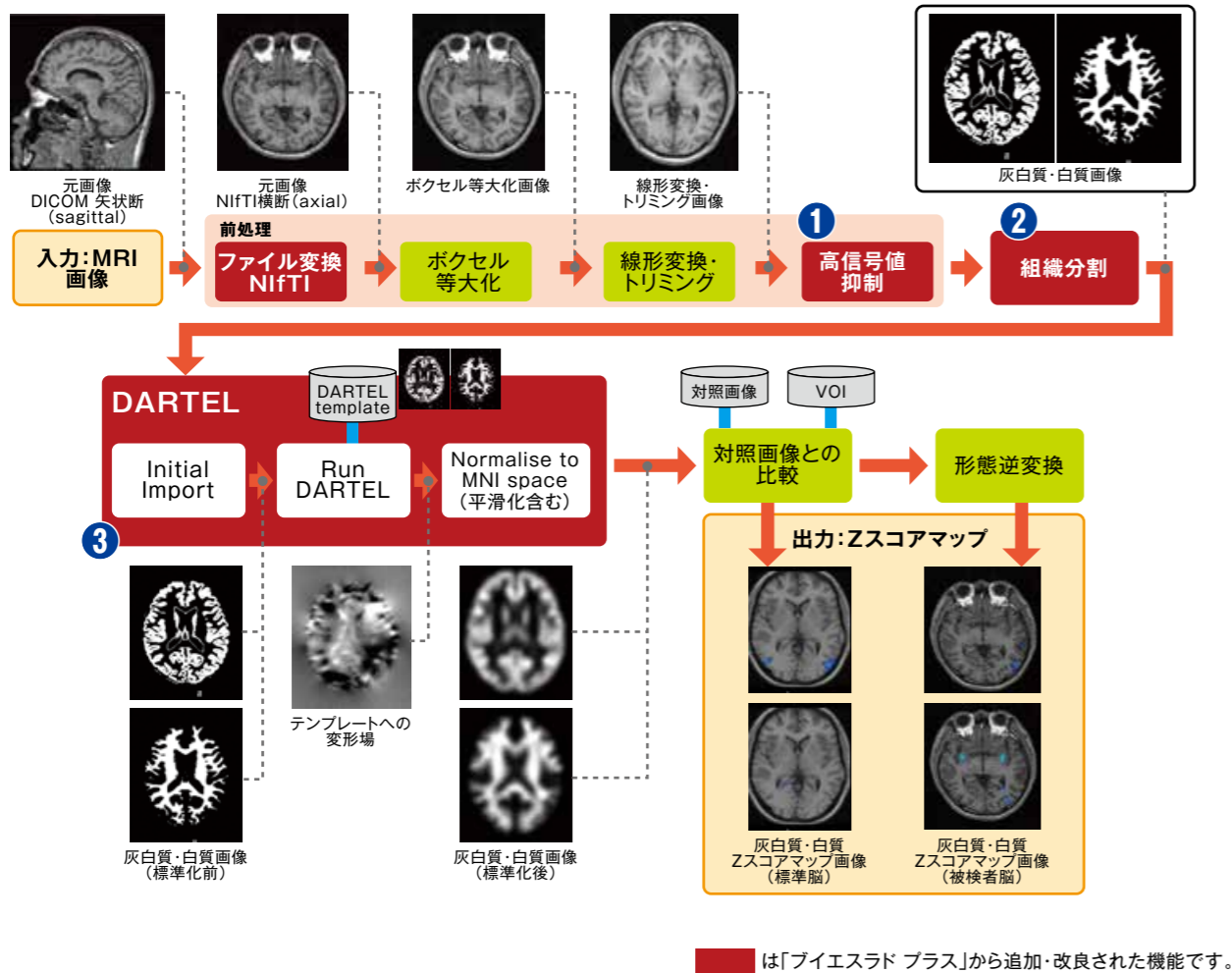
※「ブイエスラド」ホームページからご確認ください。

MRI機種による解析結果の相違について

- 撮像環境の違いにより、同一被検者でも解析結果に若干の差が生じますので、経時的にみていく場合は、同一撮像環境で撮像することを推奨いたします。
- カットオフ値は、各施設で症例を積み上げ最適な値を決めていただくことが望ましいと考えられます。

「ブイエスラド アドバンス」全体処理メニュー

「ブイエスラド アドバンス」は以下のような処理メニューに従って解析されます。



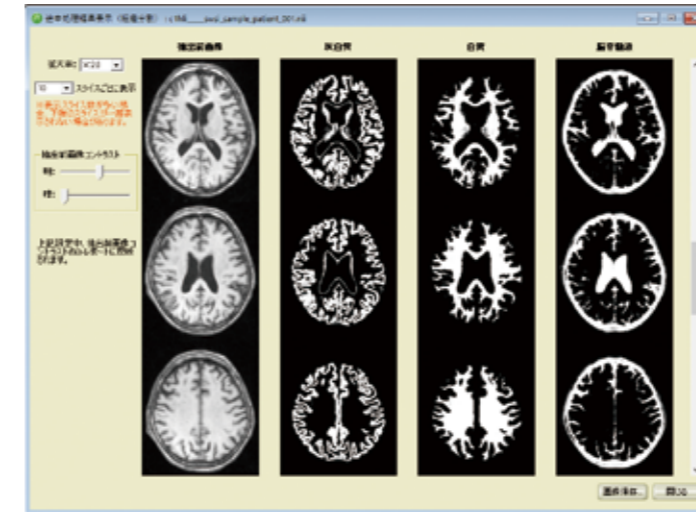
① 高信号値抑制

SPM8の組織分割特有の高信号によるエラーを防止する機能です。SPM8の組織分割処理は、脳表部分などに極端に強い信号値があると正常に分割が行われないケースがあります。そこで、脳表部分に強い信号値があるかどうかを判定し、**一定基準を超える場合**、極端に高い信号値を抑える処理を行っています。

② 組織分割 (灰白質抽出、白質抽出)

解析対象となる灰白質と白質の部位を抽出します。SPM8の導入、Clean up機能※の設定により、灰白質・白質の抽出精度が向上しました。

※Clean up機能: 組織分割後に脳表の非灰白質成分を除去する機能です。



左から、抽出前画像、灰白質、白質、脳脊髄液の順に表示されます。

正しい解析結果を得るには、組織分割 (灰白質と白質の分離) がきちんとなされている必要があります。



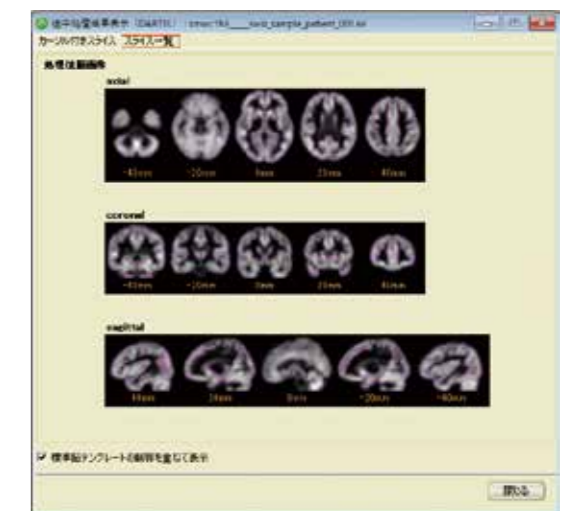
「ブイエスラド アドバンス」は、解析結果のみでは失敗がわかりにくいいため、この画面を確認する重要性が増しています。

③ DARTEL

被検者脳の形態を標準脳にあわせこみます。「解剖学的標準化」の手法をDARTELにしたことで、精度が向上しました。



カーソル付きスライス表示画面



スライス一覧表示画面

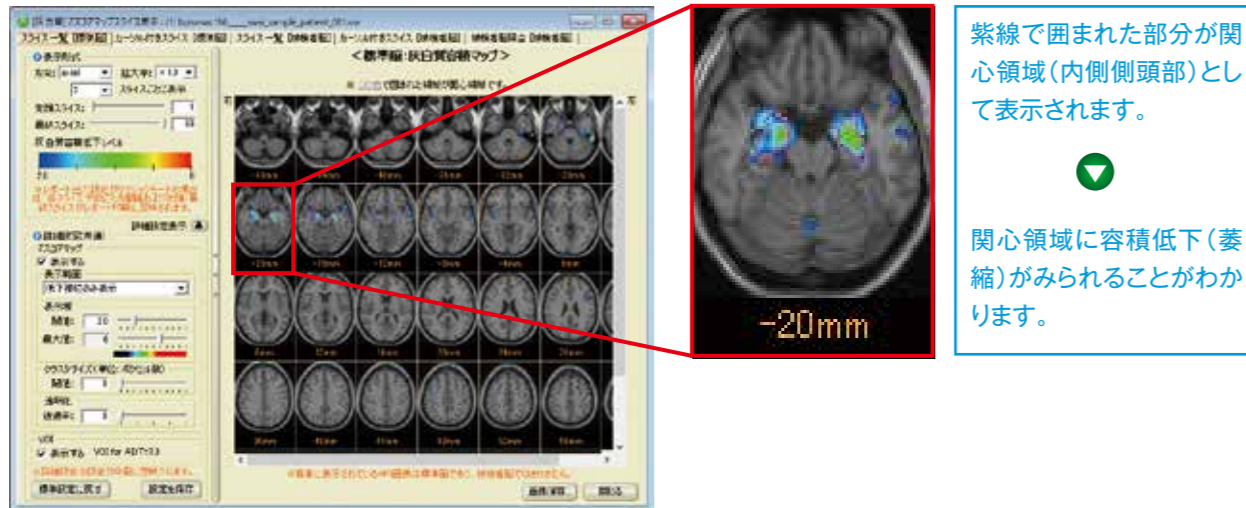
被検者の脳全体が正しく標準脳にあわせこまれているか、この画面で確認します。

「バイエスラド アドバンス」結果表示画面

初期設定ではZスコア=2.0を閾値として表示しています(閾値は変更できます)。

スライス一覧(標準脳)

脳全体および関心領域(内側側頭部)の萎縮の程度を表示します。



紫線で囲まれた部分が関心領域(内側側頭部)として表示されます。

関心領域に容積低下(萎縮)がみられることがわかります。

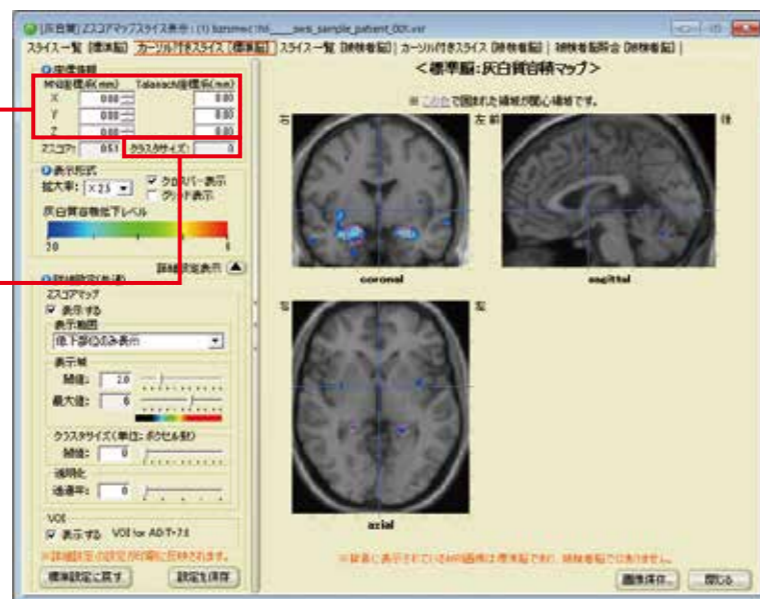
標準脳の背景画像に萎縮を表示しています。

カーソル付きスライス(標準脳)

解剖学的な座標を示します。

Zスコア2以上のボクセルが、指定した周辺部位でどの程度あるかを示します。

萎縮の空間的な大きさ、広さを示します。

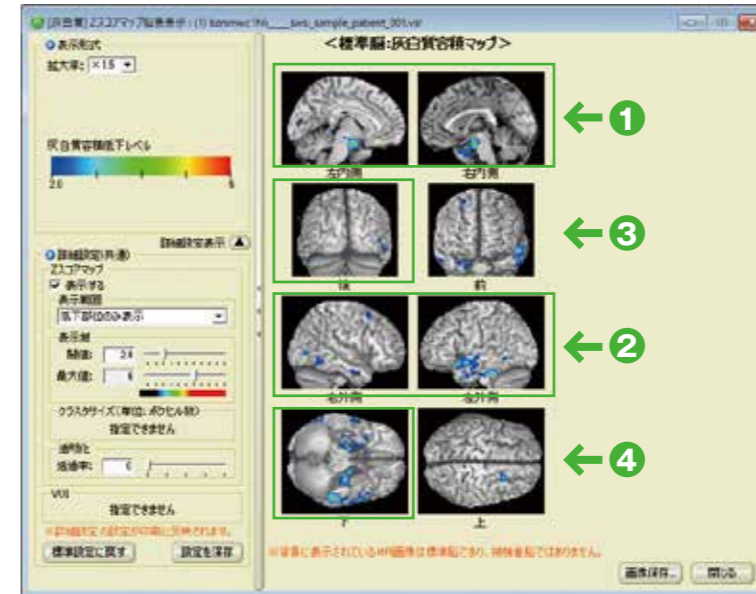


3次元的位置を示します。

脳表表示(標準脳)

脳表画像を表示します。表示画像は、大脳皮質の内側面左右と、外側面前後左右上下の、計8方向の画像となります。

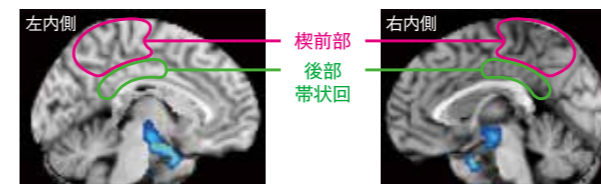
※「アドバンス」の脳表表示では、容積の低下部位・増加部位の同時表示はできません。



脳表表示は大脳皮質の情報(萎縮)を確認することに優れています。しかし、内側側頭部の萎縮は評価困難なため、スライス断面表示もあわせてご確認ください。

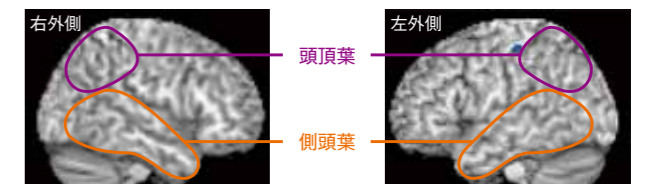
※「アドバンス」は「プラス」と比較し、より局所的に萎縮表示されるため、表示範囲が狭くなるケースがあります。

1 内側表示



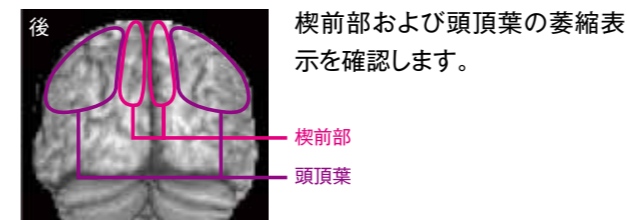
楔前部および後部帯状回の萎縮表示を確認します。

2 外側表示



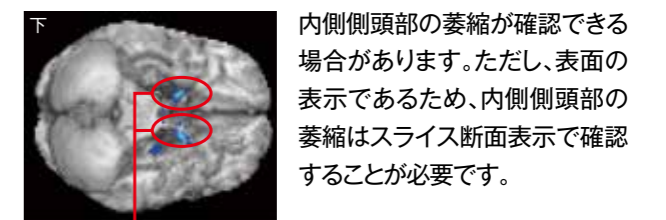
頭頂側頭葉(頭頂葉と側頭葉)の萎縮表示を確認します。

3 後表示



楔前部および頭頂葉の萎縮表示を確認します。

4 下表示



内側側頭部



脳表表示は大脳皮質の情報(萎縮)を確認することに優れています。しかし、内側側頭部の萎縮は評価困難なため、スライス断面表示もあわせてご確認ください。

「ブイエスラド アドバンス」結果表示画面

スライス一覧 (被検者脳)

被検者脳の背景画像に、萎縮を表示しています。解析結果の萎縮表示を元画像で確認することができます。

※標準脳の画面と区別するため、背景を薄いオレンジ色で表示しています。

カーソル付きスライス (被検者脳)

被検者脳照合 (被検者脳) ★「ブイエスラド アドバンス」の追加指標

被検者の脳MR画像と「ブイエスラド」結果表示 (Zスコアマップ) を同時に確認できます。

スライスを動かすと被検者画像とZスコアマップのスライス位置が連動して変化します。

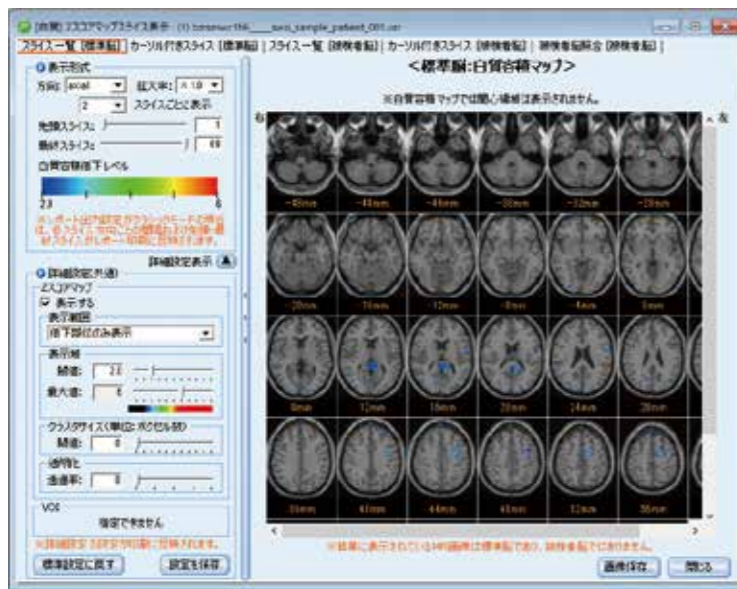
「バイエスラド アドバンス」結果表示画面

「バイエスラド アドバンス」で追加された白質結果表示画面は、灰白質と区別するため、背景が水色で表示されます。スライス一覧・カーソル付きスライス(標準脳、被検者脳)、被検者脳照合(被検者脳)の5つのウィンドウが表示されます。各画面の確認方法は灰白質の結果と同様です。なお、「バイエスラド アドバンス」の白質評価は、T1強調像の白質を評価する機能です。

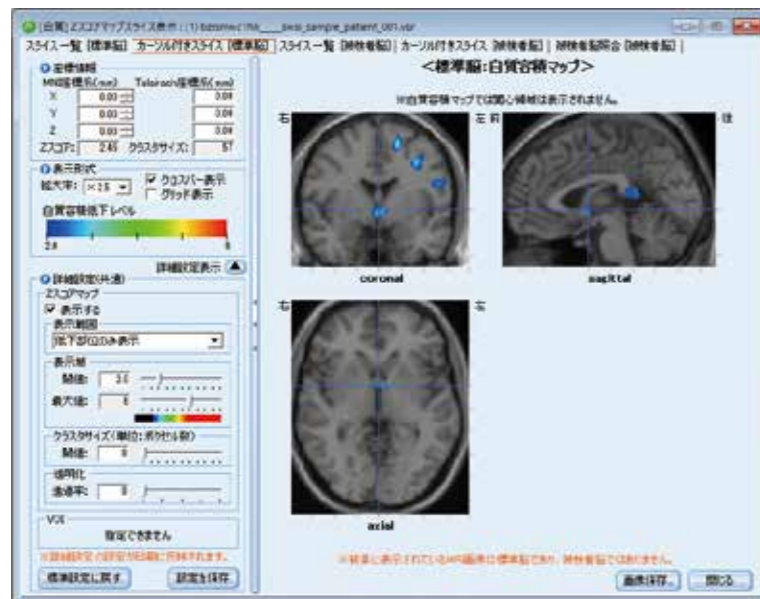
※白質に関心領域、脳表示はありません。

白質結果表示:標準脳

▶▶▶ 白質スライス一覧(標準脳) ★「バイエスラド アドバンス」の追加指標

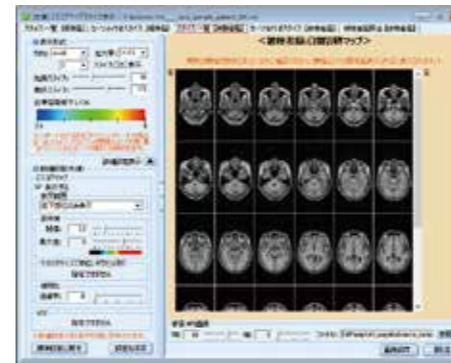


▶▶▶ 白質カーソル付きスライス(標準脳) ★「バイエスラド アドバンス」の追加指標

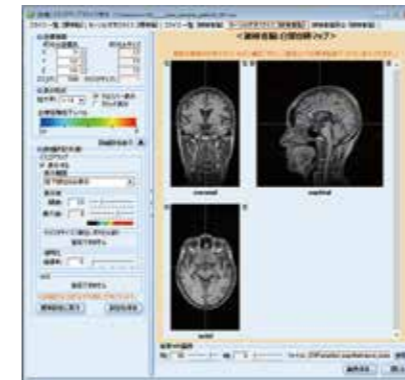


白質結果表示:被検者脳

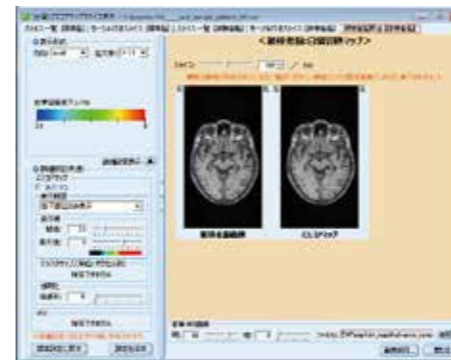
▶▶▶ 白質スライス一覧(被検者脳) ★「バイエスラド アドバンス」の追加指標



▶▶▶ 白質カーソル付きスライス(被検者脳) ★「バイエスラド アドバンス」の追加指標



▶▶▶ 白質被検者脳照合(被検者脳) ★「バイエスラド アドバンス」の追加指標



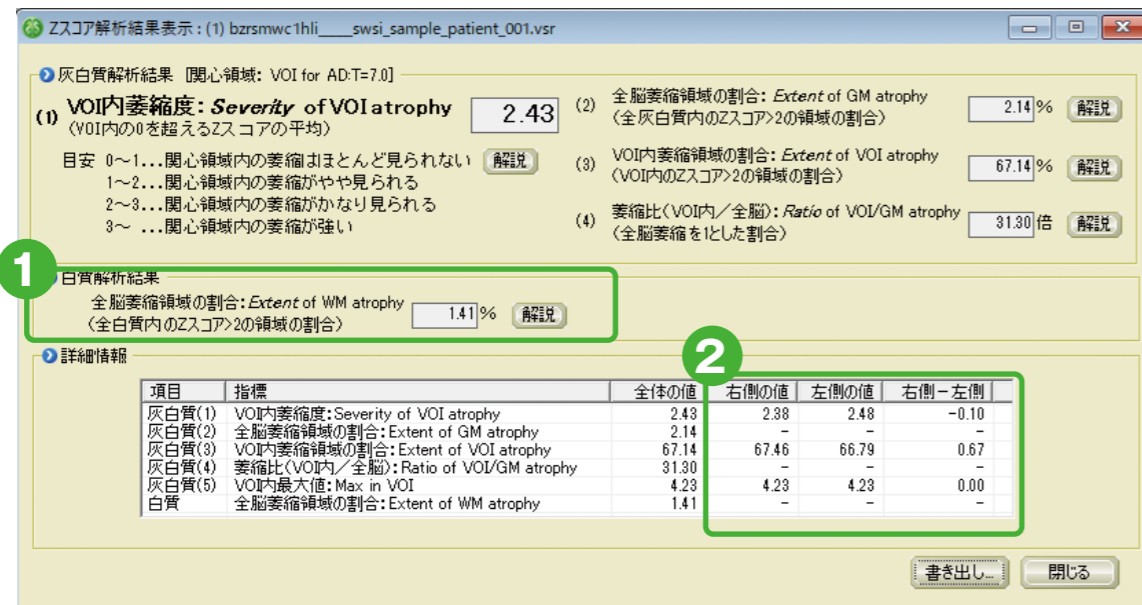
「バイエスラド アドバンス」結果表示画面

▶▶▶ Zスコア解析結果表示 ★「バイエスラド アドバンス」の追加指標

- ・VOI内萎縮度(関心領域における正のZスコアの平均値)を自動解析して表示します。
- ・その他の自動計算結果を表示します。
- ・「バイエスラド プラス」の評価項目に加え、白質評価結果(①)、灰白質VOI内の左右別評価結果(②)も表示されます。

【注意】

- ・撮像環境によって値は若干変更するので、あくまで目安とお考えください。
- ・「バイエスラド プラス」とは解析結果が異なりますので、結果の比較を行う場合は、横断評価・縦断評価のいずれにおいても、必ず同一バージョンをご使用ください。



※「バイエスラド プラス」から指標の名称が変更になりました。
(結果の計算方法は「バイエスラド プラス」と同様です)

Zスコアとは、被検者画像と対照群平均画像を統計比較した結果、平均値からどれだけの標準偏差分離れているかを示す値です。Zスコア=2とは、平均値から標準偏差の2倍を超えたものということになり、統計学的に異常と解釈されます。

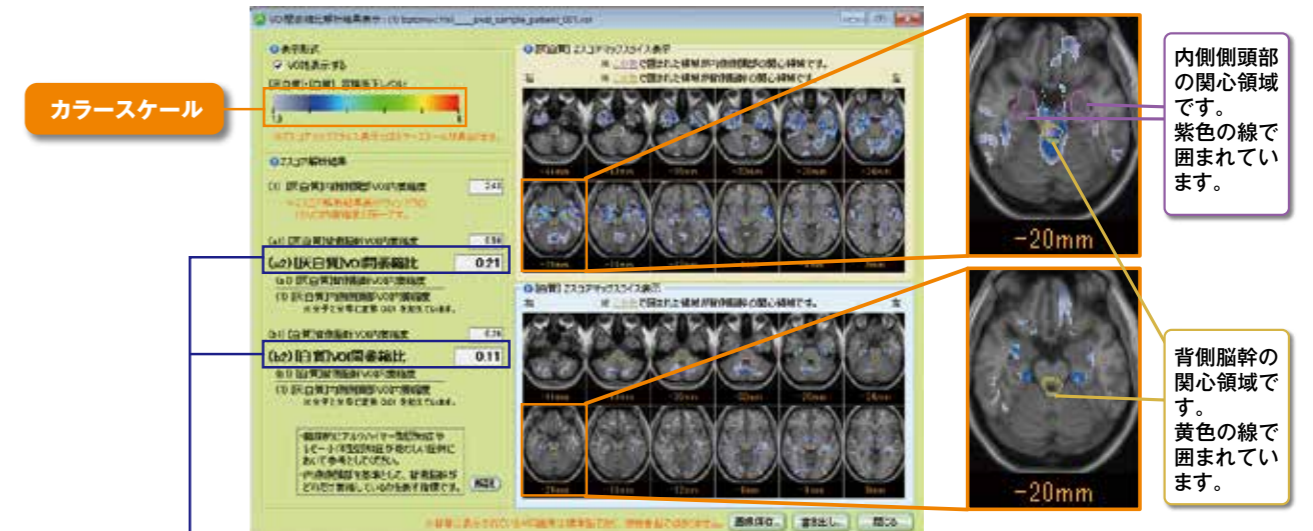
(P値で表示した場合 Z=1:P=0.317 Z=2:P=0.0455 Z=3:P=0.0027 Z=4:P=0.0001)

$$Zスコア = \frac{\text{対照群平均ボクセル値} * - \text{被検者ボクセル値} *}{\text{対照群標準偏差}} \quad [1ボクセルは2mm立方(2mm \times 2mm \times 2mm)]$$

※ボクセル値:各ボクセルの灰白質(または白質)容積密度を明るさ(輝度)で表した値です。

▶▶▶ VOI間萎縮比解析結果表示 ★「バイエスラド アドバンス」の追加機能

VOI間萎縮比 解析結果画面は、他の画面と区別するため、背景が黄緑色で表示されます。Zスコア=1を閾値とし、Zスコア1以上のボクセルが、画面上のカラースケールの通りに表示されます。(閾値の設定変更はできません)



追加指標: VOI間萎縮比(背側脳幹/内側側頭部)です。
この値が高い場合、背側脳幹の萎縮が内側側頭部より目立つと解釈します。

(1) [灰白質]内側側頭部VOI内萎縮度について

VOI間萎縮比解析結果画面の「(1) [灰白質]内側側頭部VOI内萎縮度」は、Zスコア解析結果画面の「(1)VOI内萎縮度」と同じものです。

(a2) [灰白質]VOI間萎縮比、(b2) [白質]VOI間萎縮比について

$$(a2) \text{ [灰白質] VOI間萎縮比} = \frac{(a1) \text{ [灰白質] 背側脳幹VOI内萎縮度} + \delta}{(1) \text{ [灰白質] 内側側頭部VOI内萎縮度} + \delta}$$

$$(b2) \text{ [白質] VOI間萎縮比} = \frac{(b1) \text{ [白質] 背側脳幹VOI内萎縮度} + \delta}{(1) \text{ [灰白質] 内側側頭部VOI内萎縮度} + \delta}$$

※内側側頭部はいずれも灰白質 ※δはゼロ割りを防ぐための係数(0.01)



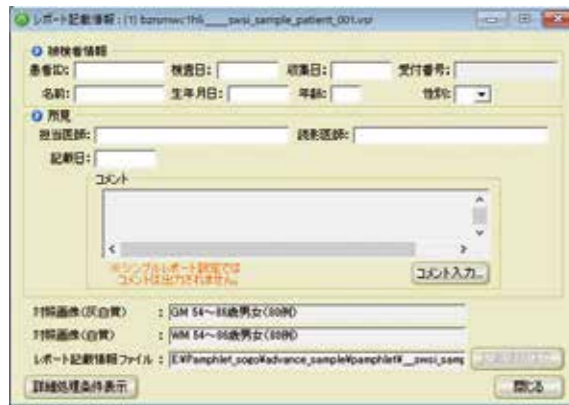
解析結果画面右側のZスコアマップスライス表示画像は、「VOI間萎縮比」を視覚化したものではなく、灰白質、白質のZスコアマップに、背側脳幹のVOIを黄色で追加した画像です。なお、VOI間萎縮比が高値の場合、背側脳幹の関心領域には、萎縮を示す色がつきにくい傾向があります。

「バイエスラド アドバンス」レポート印刷機能

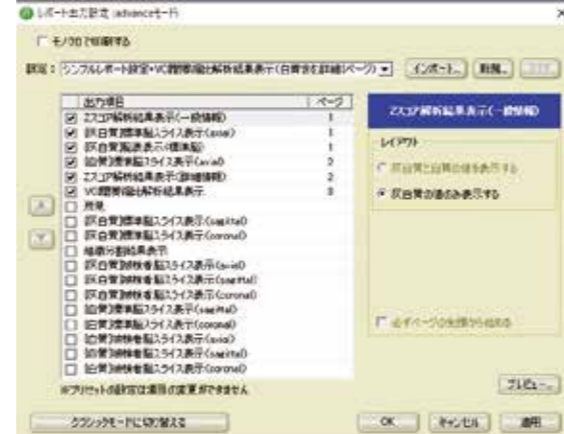
▶▶▶ レポート印刷機能

レポート出力設定でモード・レポート出力項目を設定し、レポート印刷が行えます。レポート記載情報ウィンドウに所見を入力すると、レポートに反映されます。

※レポート記載情報ウィンドウに入力したコメントは、シンプルレポート設定(初期設定)では表示されませんので、ご注意ください。

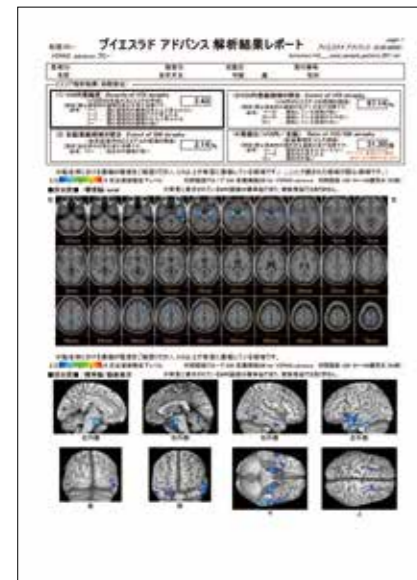


所見入力画面

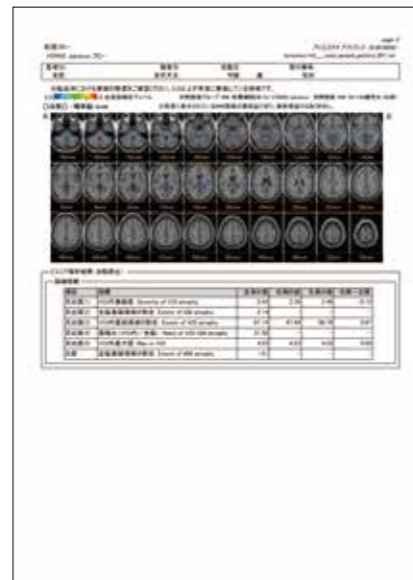


レポート出力設定画面

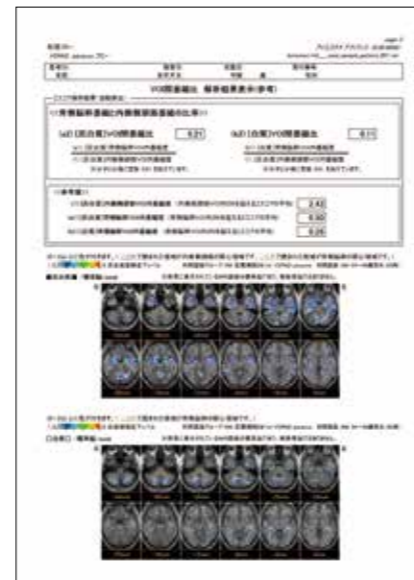
解析結果レポート



灰白質解析結果



白質解析結果、灰白質詳細情報



VOI間萎縮比解析結果

30~32頁の見本をご覧ください。

見本:「バイエスラド アドバンス」解析結果レポート

内側側頭部のレポート 見本

page 1

処理フロー: **バイエスラド アドバンス 解析結果レポート** バイエスラドアドバンス (6.00.0006)
 VSRAD advance フロー bzrsmw1hl_svsr_sample_patient_001.vsr

患者ID: _____ 検査日: _____ 収集日: _____ 受付番号: _____
 名前: _____ 生年月日: _____ 年齢: _____ 性別: _____

Zスコア解析結果(自動算出)

(1) VOI内萎縮度: Severity of VOI atrophy <small>(VOI内の0を超えるZスコアの平均)</small> [解説] 関心領域内の萎縮の強さを表す指標です。 (参考) 0~1 ... 関心領域内の萎縮はほとんど見られない 1~2 ... 関心領域内の萎縮がやや見られる 2~3 ... 関心領域内の萎縮がかなり見られる 3~ ... 関心領域内の萎縮が強い	2.43	(3) VOI内萎縮領域の割合: Extent of VOI atrophy <small>(VOI内のZスコア>2の領域の割合)</small> [解説] 関心領域内の萎縮の広がりやすさを表す指標です。 (参考) 0~30 ... 萎縮している領域が狭い 30~50 ... 萎縮している領域がやや広い 50~ ... 萎縮している領域が広い	67.14%
(2) 全脳萎縮領域の割合: Extent of GM atrophy <small>(全脳白質内のZスコア>2の領域の割合)</small> [解説] 脳全体の状態を表す指標です。 (参考) 10~ ... 脳全体の萎縮が強い	2.14%	(4) 萎縮比 (VOI内/全脳): Ratio of VOI/GM atrophy <small>(全脳萎縮を1とした割合)</small> [解説] 関心領域内の選択的な萎縮を表す指標です。 (参考) 0~5 ... 選択性があるとはいえない 5~10 ... 選択性が見られる 10~ ... 選択性が強い	31.30倍

※脳全体における萎縮の程度をご確認ください。2.0以上が有意に萎縮している領域です。(この色で囲まれた領域が関心領域です。)
 2.0 [色バー] 6 灰白質容積低下レベル 対照画像グループ: GM 武蔵病院DB for VSRAD advance 対照画像: GM 54~86歳男女(80例)

■ 灰白質 / 標準脳/axial ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者脳ではありません。

右 左

40mm, 36mm, 32mm, 28mm, 24mm, 20mm, 16mm, 12mm, 8mm, 4mm
 0mm, 4mm, 8mm, 12mm, 16mm, 20mm, 24mm, 28mm, 32mm, 36mm
 40mm, 44mm, 48mm, 52mm, 56mm, 60mm, 64mm, 68mm, 72mm, 76mm

※脳全体における萎縮の程度をご確認ください。2.0以上が有意に萎縮している領域です。
 2.0 [色バー] 6 灰白質容積低下レベル 対照画像グループ: GM 武蔵病院DB for VSRAD advance 対照画像: GM 54~86歳男女(80例)

■ 灰白質 / 標準脳/脳表示 ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者脳ではありません。

左内側 右内側 右外側 左外側
 後 前 下 上

※レポートの画像上で、Zスコア=2を閾値とし、Zスコア2以上のボクセルが、カラー表示されます。

見本:「バイエスラド アドバンス」解析結果レポート

白質のレポート 見本

処理フロー: VSRAD advance フロー page 2
バイエスラドアドバンス (6.00.0006)
bzrsmwv1hl_svs/sample_patient_001.vsr

患者ID: 検査日: 収集日: 受付番号:
名前: 生年月日: 年齢: 歳 性別:

※脳全体における萎縮の程度をご確認ください。2.0以上が有意に萎縮している領域です。
2.0 6 白質容積低下レベル 対照画像グループ: WM 武蔵病院DB for VSRAD advance 対照画像: WM 54~86歳男女 (80例)
□白質口 / 標準脳/axial ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者脳ではありません。

Zスコア解析結果(自動算出)

詳細情報

項目	指標	全体の値	右側の値	左側の値	右側-左側
灰白質(1)	VOI内萎縮度: Severity of VOI atrophy	2.43	2.38	2.48	-0.10
灰白質(2)	全脳萎縮領域の割合: Extent of GM atrophy	2.14	-	-	-
灰白質(3)	VOI内萎縮領域の割合: Extent of VOI atrophy	67.14	67.46	66.79	0.67
灰白質(4)	萎縮比 (VOI内/全脳): Ratio of VOI/GM atrophy	31.30	-	-	-
灰白質(5)	VOI内最大値: Max in VOI	4.23	4.23	4.23	0.00
白質	全脳萎縮領域の割合: Extent of WM atrophy	1.41	-	-	-

※レポートの画像上で、Zスコア=1を閾値とし、Zスコア1以上のボクセルが、カラー表示されます。

VOI間萎縮比のレポート 見本

処理フロー: VSRAD advance フロー page 3
バイエスラドアドバンス (6.00.0006)
bzrsmwv1hl_svs/sample_patient_001.vsr

患者ID: 検査日: 収集日: 受付番号:
名前: 生年月日: 年齢: 歳 性別:

VOI間萎縮比 解析結果表示(参考)

Zスコア解析結果(自動算出)

<<背側脳幹萎縮と内側側頭部萎縮の比率>>

(a2) [灰白質]VOI間萎縮比 **0.21** (b2) [白質]VOI間萎縮比 **0.11**

(a1) [灰白質]背側脳幹VOI内萎縮度 (b1) [白質]背側脳幹VOI内萎縮度
(1) [灰白質]内側側頭部VOI内萎縮度 (1) [灰白質]内側側頭部VOI内萎縮度
※分子と分母に定数 0.01 を加えています。 ※分子と分母に定数 0.01 を加えています。

<<参考値>>

(1) [灰白質]内側側頭部VOI内萎縮度 (内側側頭部VOI内の0を超えるZスコアの平均) **2.43**
(a1) [灰白質]背側脳幹VOI内萎縮度 (背側脳幹VOI内の0を超えるZスコアの平均) **0.50**
(b1) [白質]背側脳幹VOI内萎縮度 (背側脳幹VOI内の0を超えるZスコアの平均) **0.26**

※1.0以上に色が付きます。(この色で囲まれた領域が内側側頭部の関心領域です。この色で囲まれた領域が背側脳幹の関心領域です。)
1.0 6 灰白質容積低下レベル 対照画像グループ: GM 武蔵病院DB for VSRAD advance 対照画像: GM 54~86歳男女 (80例)
■灰白質 ■ / 標準脳/axial ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者脳ではありません。

※1.0以上に色が付きます。(この色で囲まれた領域が背側脳幹の関心領域です。)
1.0 6 白質容積低下レベル 対照画像グループ: WM 武蔵病院DB for VSRAD advance 対照画像: WM 54~86歳男女 (80例)
□白質口 / 標準脳/axial ※背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被検者脳ではありません。

※レポートの画像上で、Zスコア=1を閾値とし、Zスコア1以上のボクセルが、カラー表示されます。

処理結果の検索・書き出し機能について

「ブイエスラド アドバンス」で処理した結果を、
被検者名・患者IDをもとに検索し、処理結果の表示や検索結果の出力が行える機能です。

解析結果データ
検索対象フォルダを登録

検索条件を指定
(名前/患者ID)

処理結果の検索

検索対象フォルダと検索条件を指定して、「処理結果を検索する」ボタンを押して下さい。
(サブフォルダ内のファイルも検索対象です。)

検索対象フォルダ

フォルダ名
C:\medical\dicom
C:\Program Files (x86)\VSRAD

追加 削除 ※エクスプローラからドラッグアンドドロップすることも追加できます。

検索条件

検索条件を指定しない
 検索条件を指定する

名前 Taro
患者ID

検索条件クリア ※部分一致で検索します。

処理結果を検索する

検索結果

フォルダ名	ファイル名	処理日	名前	患者ID	検査日	収集日	受付番号	生年月日
C:\Program Files (x86)\VSRAD\adva...	bzrsmwc1hli_sample_normal_001.vsr	2019.07.24	SampleTaro	000-002-3		1111.11.11		
C:\Program Files (x86)\VSRAD\adva...	bzrsmwc1hli_sample_normal_001.vsr	2019.07.25	SampleTaro	000-002-3		1111.11.11		
C:\Program Files (x86)\VSRAD\adva...	bzrsmwc1hli_sample_normal_001.vsr	2019.07.24	SampleTaro	000-002-3		1111.11.11		
C:\Program Files (x86)\VSRAD\adva...	bzrsmwc1hli_sample_normal_001.vsr	2011.12.08	SampleTaro	000-002-3		1111.11.11		

検索結果書き出し... ※検索結果一覧(値を含む)をCSV形式で出力します。

処理結果を開く... ※選択行の処理結果を表示します。(4件まで) ※処理結果を開くと、本ウィンドウは閉じられます。

入力画像数: 4
選択画像数: 0

検索結果一覧
をCSVとして
任意のフォル
ダに出力

選択したデー
タの処理結果
を開く(4症例
まで同時表示
可能)

検索条件を指定して抽出した
データが表示される(ファイル
パス名/「ブイエスラド」処理
日/解析結果数値等)

↓

CSV
ファイル

検索結果の一覧で表示される項目は以下の通りです。
表示される解析結果数値は、出力済の各処理結果ファイルを参照元として読み込まれます。

No.	項目名	参照元<ファイル名の例> <small>※〇〇〇は1例の処理結果で共通する文字列です。</small>
1	フォルダ名	VSRファイルのファイル名とフォルダ <bzrsmwc1hli_〇〇〇.vsr >
2	ファイル名	
3	処理日	レポート記載情報 <bzrsmwc1hli_〇〇〇_report.xml>
4	名前	
5	患者ID	
6	検査日	
7	収集日	
8	受付番号	
9	生年月日	
10	年齢	
11	性別	Zスコア解析結果ファイル <zrsmwc1hli_〇〇〇.csv>
12	灰白質(1)-全	
13	灰白質(1)-右	
14	灰白質(1)-左	
15	灰白質(1)-差	
16	灰白質(2)-全	
17	灰白質(3)-全	
18	灰白質(3)-右	
19	灰白質(3)-左	
20	灰白質(3)-差	
21	灰白質(4)-全	
22	灰白質(5)-全	
23	灰白質(5)-右	
24	灰白質(5)-左	
25	灰白質(5)-差	
26	白質-全	
27	(a1)[灰白質]背側脳幹VOI内萎縮度	VOI間萎縮比解析結果の Zスコア解析結果ファイル(※1) <vzrsmwc1hli_〇〇〇.csv>
28	(a2)[灰白質]VOI間萎縮比	
29	(b1)[白質]背側脳幹VOI内萎縮度	
30	(b2)[白質]VOI間萎縮比	

※1 No.27~30の項目は、「ブイエスラド アドバンス」およびVSRAD advance 2 で処理された場合に出力される「VOI間萎縮比解析結果のZスコア解析結果ファイル」を参照しています。「ブイエスラド アドバンス」およびVSRAD advance 2 の過去のバージョンであるVSRAD advance で処理された処理結果では、本ファイルは出力されていないため、これらの項目は空欄となります。本値が必要な場合は、まず、VSRAD advance の処理結果を「ブイエスラド アドバンス」で開き、「VOI間萎縮比解析結果表示」ウィンドウの「書き出し」ボタンにより、「VOI間萎縮比解析結果のZスコア解析結果ファイル」を出力することができます。その後で処理結果の検索を実行することによって、この項目に値が入ります。

Q&A **ブイエスラド アドバンス**

ブイエスラド アドバンスの特徴

Q1 | アドバンスはプラスと何が違うのでしょうか？

A1 | ブイエスラドに組み込んでいる脳画像解析プログラム「SPM」のバージョンが異なるので、解析結果も異なります。アドバンスがプラスのアップデートバージョンであり、解析結果指標、関心領域なども追加され、画像解析精度も向上しています。

さらに、次の2つの機能も追加しています。

- 追加指標「VOI間萎縮比(背側脳幹/内側側頭部)」の搭載→内側側頭部を基準として、背側脳幹がどれだけ萎縮しているか確認できます。
- データ検索・書き出し機能→すでにアドバンス(従来版のadvance, advance 2を含む)で処理した結果を、被検者名・患者IDをもとに検索・CSV出力できます。

Q2 | なぜプラスから精度が向上したのですか？

A2 | ブイエスラドに移植している解析アルゴリズムをSPM2からSPM8ベースにバージョンアップしたことで、組織分割および解剖学的標準化の精度が大幅に向上しているからです。とくに解剖学的標準化はDARTELと呼ばれる新しい手法を用いています。

Q3 | アドバンスを導入するとどのようなメリットがあるのでしょうか？

A3 | プラスと比較し、灰白質抽出精度が向上し、解析に失敗するケースも減少しており、アドバンスをお使いいただくことが推奨されています。

Q4 | 内側側頭部の関心領域の大きさや場所はこれまで通りなのでしょうか？

A4 | アドバンスとプラスでは内側側頭部の関心領域の大きさ・場所は異なります。これは、アドバンスにおける内側側頭部の関心領域作成の際、アドバンスのアルゴリズムで再度アルツハイマー型認知症(AD)と健常者で統計解析を行ったためです。

Q5 | なぜプラスとアドバンスで内側側頭部の関心領域が異なるのでしょうか？

A5 | アドバンスのアルゴリズムを用いて、再度ADと健常者で統計解析を行ったためです。

Q6 | アドバンスでは関心領域が増えたということでしょうか？

A6 | その通りです。背側脳幹の関心領域が追加になりました。

Q7 | 背側脳幹の関心領域は、灰白質と白質のどちらに追加されたのでしょうか？

A7 | 灰白質、白質の両方に追加されました。

入力画像

Q1 | 撮像条件を変える必要はあるのでしょうか？

A1 | 変える必要はありません。

Q2 | 撮像時間は短縮できないのでしょうか？

A2 | 推奨撮像条件通りに撮像してください。画像が好ましくない例などでは、アドバンスでも失敗するケースが確認されています。

Q3 | どうしてDICOM入力画像は矢状断(sagittal)なのでしょうか？

A3 | 「ブイエスラド」では次の理由により矢状断(sagittal)としています。
1) 対照画像が矢状断(sagittal)で撮像していること。
2) 折り返しアーチファクトは矢状断(sagittal)が一番少ないといわれていること。

Q4 | 横断(axial)画像の読み込みはできないのでしょうか？

A4 | 横断(axial)画像での対応を検討しておりますが、現状ではDICOMフォーマットからの処理は、矢状断(sagittal)のみとなっております。
理論的には、他のシステム(MRIcroなどの変換ソフト)にて横断(axial)に変換したANALYZEフォーマットを入力画像として処理することは可能ですが、横断(axial)画像入力の検証は行っておらず、動作保証外の操作となることをご了承ください。

Q5 | アドバンスは3Tにも対応できるのでしょうか？

A5 | アドバンスでは3Tにも対応できます。
「ブイエスラド テクニカルシリーズ(2)」〈MRI装置メーカーによるブイエスラドの3T用推奨撮像条件〉記載の撮像条件をご使用ください。ただし、1.5Tとは結果が異なりますので、経過観察は同一磁場強度で行うことを推奨いたします。

Q6 | 造影剤による影響はあるのでしょうか？

A6 | 病変部が増強効果を示した場合、影響が起き得ると考えられますので、造影していない画像をお使いください(通常、造影撮影をする前に、単純撮影を行っています)。

Q&A **ブイエスラド アドバンス**

Q7 | マルチチャンネルコイルで撮像された画像では問題があるのでしょうか？

A7 マルチチャンネルコイルはシングルコイルと比較して、一般的に信号ムラが出やすいといわれています。アドバンスでは信号ムラの影響を受けにくくなりましたが、全ての信号ムラの影響を回避できるわけではなく、シングルコイルをご使用いただくか、マルチチャンネルコイル使用の場合でも、推奨撮像条件のパンフレット「ブイエスラド®テクニカルシリーズ」記載の条件で撮像いただくことを推奨いたします。

Q8 | アドバンスは脳梗塞の疑いがあっても解析できるようになりましたか？

A8 個々の症例ではわかりかねますが、梗塞に限らず低信号領域がみられる画像でプラスで失敗していた症例を処理できる(灰白質・白質を適切に抽出することができる)ケースが確認されています。その場合、解析結果数値も参考にいただけます。ただし、すべての症例で対応可能ではないため、途中処理の組織分割結果において、灰白質・白質が問題なく抽出されているかご確認ください。灰白質・白質の抽出に失敗している場合は、解析結果も失敗した結果となりますので、ご注意ください。

Q9 | アドバンスは正常圧水頭症などの脳室拡大症例でも解析できるようになりましたか？

A9 全ての症例をカバーできるわけではありませんが、プラスで失敗していた症例も解析可能となるケースを確認しております。また、脳室拡大症例では、灰白質抽出を行っても、白質抽出で失敗するケースがありますので、解析後、途中処理結果をご確認ください。

画像取り込み

Q1 | MR画像はどのようにして取り込めばよいのでしょうか？

A1 下記の3つの方法があります。
1) MR装置のコンソール(操作台)から操作してCD、DVD、USB、MOなどに非圧縮のDICOMデータ(raw data)を取り込む方法(機種によって操作方法等が異なりますので、管理者にご確認ください)。
2) あらかじめ転送の設定を行っておき、LANケーブルを通じてPCに直接送る方法。
3) DICOMサーバからネットワーク(院内LAN)を通じてDICOM raw dataを取得する方法(サーバから取得するための権限の問題、また画像を圧縮して保存している場合はraw dataに戻す必要がありますので、サーバ管理者にご確認ください)。

Q2 | 取り込んだDICOM画像はどこに保存すればよいのでしょうか？

A2 「アドバンス」をインストールしたPCに保存してください。このときフォルダ名、ファイル名には全角文字・特殊文字が含まれないようご注意ください。

Q3 | DICOMデータを読み込むことができません。

A3 主な原因として、次の2つが考えられます。
1) DICOMの規格をご確認ください。「ブイエスラド」はDICOM規格3.0に準拠して作られており、DICOM規格3.0より前のデータは読み込むことができません。2001年以前に導入されたMR装置でサーバ接続を行っていない場合にこのような規格である可能性があります。
2) 非圧縮のDICOMデータ(raw data)かどうかご確認ください。DICOMサーバからデータを取り出したときに、圧縮されたデータの場合は読み込むことができません。DICOMデータをサーバに保存するときに圧縮する形式としては①rle圧縮、②JPEG非可逆圧縮、③JPEG可逆圧縮などがあります。非可逆圧縮の場合はraw dataに戻すことはできませんが、可逆圧縮をraw dataに戻すことは可能です。サーバ管理者またはサーバの業者の方にお問い合わせください。

Q4 | DICOMデータに条件はありますか？

A4 アドバンス「DICOM適合性宣言書」記載の条件となります。詳しくはブイエスラド ホームページをご確認ください。

Q5 | CDからファイルを開いた場合にエラーが出ます。

A5 CD-Rなど読み取り専用ドライブから画像ファイルを読み込んだ場合にエラーが表示される場合があります。ワークフォルダ設定は、初期設定では「入力画像ファイルと同じフォルダを使用する」に設定されており、そのままの設定でCD-Rなどの読み取り専用ドライブにある画像ファイルを直接読み込んだ場合は、CD-R上にワークフォルダを作ろうとして、そのようなエラーが表示されます。対処としては、ワークフォルダをローカルディスク上に置くようにします。具体的には次の2つの方法があります。
1) メニューから[ツール]→[ワークフォルダ設定]の「特定のフォルダを使用する」でローカルディスクのフォルダを選択する。
2) 画像ファイルをローカルディスクにコピーしてから処理を行う。

Q&A **バイエスラド アドバンス**

解析

- Q1** | 対照画像が年齢別に分かれています、どれを使うべきでしょうか？
- A1** | 対照画像を変えると解析結果が変わります。通常の使用では54歳～86歳の対照画像をご使用ください。
- Q2** | アドバンスにするとプラスより解析時間も短くなるのでしょうか？
- A2** | 解析時間はプラスより長くなります。DARTELの解析に時間を要するため、ご了承ください。プラスの3倍程度と想定いただき、なるべく性能の高いPCで解析いただくことをお勧めいたします。
- Q3** | アドバンスにプラスの解析結果は読み込めるのでしょうか。
- A3** | プラスの解析結果は読み込めません。アドバンスで再度解析してください。
- Q4** | どうしても顎が上がってしまう方を解析する際、プラスでは自動補正フローを使用していましたが、アドバンスには搭載されていないのでしょうか？
- A4** | アドバンスにも自動補正機能が搭載されています。
- Q5** | 試しに解析してみたいのですが、サンプルの画像はありますか？
- A5** | あります。「バイエスラド アドバンス」をインストールすると、インストール先のフォルダにサンプル画像のDICOM画像および解析結果画像も保存されます。詳しくはユーザーマニュアルをご参考ください。

解析結果

- Q1** | アドバンスとプラスの解析結果はと相関はあるのでしょうか？
- A1** | 開発時の評価では、相関があることは確認されています。ただ、個々の症例ではばらつきがありますので、同一バージョンで比較ください。
- Q2** | プラスで解析していた被検者の経過観察は行えないのでしょうか？
- A2** | 行えません。アドバンスとプラスでは解析アルゴリズムが異なるため、結果に差がありますので、同一バージョンでの経過観察をお願いいたします。
- Q3** | なぜ白質に関心領域はないのでしょうか？
- A3** | 白質解析結果のみを用いて特定の疾患での使用を推奨するものではないため、特定の関心領域はご用意しておりません。
- Q4** | 白質評価が有用な疾患はどのようなものがあるのでしょうか？
- A4** | 認知症を呈する変性疾患での脳萎縮評価支援が期待されています。しかし、T1強調像の白質萎縮を評価するため、慢性虚血性白質変化(T2強調像、FLAIR像で確認できるもの)は評価困難です。
- Q5** | 被検者脳表示で関心領域を表示できないのでしょうか？
- A5** | 演算処理上、被検者脳表示における萎縮エリアは標準脳における萎縮エリアよりも広く表示されることから、被検者脳表示では関心領域を設けておりません。「萎縮表示」と「実際の萎縮」の確認などにご活用ください。

Q&A **バイエスラド アドバンス**

Q6 | ADを早期に見分けることができるのでしょうか？

A6 | 前提として、「バイエスラド」でアルツハイマー型認知症の診断は行えません。健常者やAD前駆期症例で「VOI内萎縮度」が1~3程度の値を示すことがあると報告されています。症例によっては、経過観察や他の検査が必要となる場合もあります。

Q7 | アドバンスにすることで、気をつけなくてはいけないことはないのでしょうか？

A7 | 解析に失敗しても、解析結果からでは判断しかねるケースが多くみられます(脳全体が真っ赤にならないことが多い)。途中処理の組織分割結果をご確認いただくことが重要です。また、磁化率アーチファクトが灰白質の萎縮としてとらえられやすい傾向があります。

Q8 | 電子カルテやPACSとの連携はできるようになりましたか？

A8 | アドバンスにおいても対応しておりません。電子カルテやPACSに結果を送るには、レポート結果をJPEG、BMPなどで保存いただき、何らかの方法で電子カルテ・PACS側に送信する仕組みが必要となります。具体的な方法は、電子カルテ・PACSによりDICOM情報に含める情報が異なるため、システムベンダー様にもご相談ください。

「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」

Q1 | 追加指標「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」で何がわかるのでしょうか？

A1 | 脳MR画像の情報から、内側側頭部を基準として背側脳幹がどれだけ萎縮しているか確認できます。内側側頭部の萎縮が軽度であり、かつ、認知症、とくにADまたはDLBが疑わしい場合にご使用いただくことを想定しております。健常者では使用できませんので、ご注意ください。

Q2 | 「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」で、ADとDLBの鑑別ができるということでしょうか。

A2 | アドバンスはあくまで脳萎縮を評価するプログラムなので、アドバンスの結果のみで「鑑別ができる」とはいえません。精密検査を実施する前段階で、ADとDLBの鑑別を考慮するか否かを検討する際の参考情報です。

Q3 | 「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」は、DLBと健常者の鑑別はできないのでしょうか？

A3 | できません。健常者は、VOI内萎縮度(内側側頭部)が非常に軽度となる傾向があることから、VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)は相対的に高値となる傾向があります。

Q4 | ADとDLBの萎縮の特徴に違いがあるということでしょうか？

A4 | ADとDLBの萎縮の特徴に違いがあります。先行研究において、DLBはADと比較して、背側脳幹の萎縮度合がやや高度であること、内側側頭部の萎縮がやや軽度であることが報告されています。

Q&A **バイエスラド アドバンス**

「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」

Q5 | 従来のVOI内萎縮度(内側側頭部)だけではADとDLBの鑑別の参考にならないのでしょうか？

A5 | 先行研究において、参考になるという報告もありますが、内側側頭部VOI内萎縮度単独でのADとDLBの鑑別診断は行えません。

Q6 | VOI間萎縮比は、VOI内萎縮度(内側側頭部)が2以上の場合は、使えないのでしょうか？

A6 | 参考になるケースもありますが、推奨はしていません。

Q7 | 「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」は、ADとDLBの脳萎縮評価支援以外には使えないのでしょうか？

A7 | 現時点では、研究報告があるものはADとDLBのみ鑑別に関するものであり、他疾患での有用性は判断しかねます。

Q8 | 「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」は、どのような場合に使用すべきでしょうか？

A8 | 臨床症状や心理学的検査などにより、認知症、とくにADが疑われるものの、内側側頭部の萎縮が軽度(VOI内萎縮度:2未満)な場合にご検討ください。

Q9 | 灰白質と白質を両方みる必要があるのでしょうか？

A9 | 両方みる必要があります。

Q10 | なぜ、灰白質と白質を両方みる必要があるのでしょうか？

A10 | 背側脳幹は灰白質と白質が混在した組織であるためです。

Q11 | 「VOI間萎縮比(背側脳幹／内側側頭部)」の目安は従来示されていたと思いますが、なぜ提示されなくなったのでしょうか？

A11 | 施設ごとに目安が異なりますので、提示しないこととさせていただきました。

Q&A **バイエスラド アドバンス**

「処理結果の検索・書き出し」機能

Q1 | 過去の解析結果を消してしまったのですが、「処理結果検索・書き出し」機能はレポート画像が残っていれば使用できるのでしょうか？

A1 | できません。「処理結果検索・書き出し」機能は、「バイエスラド アドバンス」解析結果フォルダ内のcsvファイルおよびvsrファイルから情報を取得しているため、これらのファイルが必要となります。

Q2 | 「処理結果検索・書き出し」機能で読み込めるデータ数はどの程度なのでしょうか？

A2 | とくに制限はしていません。PC環境等によっても異なると推察されます。

Q3 | 「処理結果検索・書き出し」機能でレポート画像も表示できるのでしょうか？

A3 | レポート画像は表示できません。

Q4 | 「処理結果検索・書き出し」機能は、従来版のVSRAD Ver.2.0 やplus、「バイエスラド プラス」の結果は読み込めないのでしょうか？

A4 | 読み込めません。VSRAD Ver.2.0、VSRAD plus、「バイエスラド プラス」は、「バイエスラド アドバンス」とファイル形式が異なるためです。VSRAD advance、VSRAD advance 2 の結果は読み込めます。

「バイエスラド アドバンス」導入

Q1 | インストール方法はこれまで通りでしょうか。

A1 | これまでと異なり、インストーラが2つになります。インストール時間も、10分以上かかることもあります。詳しくはインストールマニュアルをご確認ください。

Q2 | 「バイエスラド アドバンス」をインストールすると、レポートの設定がこれまでと変わってしまうのでしょうか？

A2 | 従来版である、VSRAD advance、VSRAD advance 2 の設定を引き継ぐことができません。従来版のアンインストール前に設定をご確認ください。

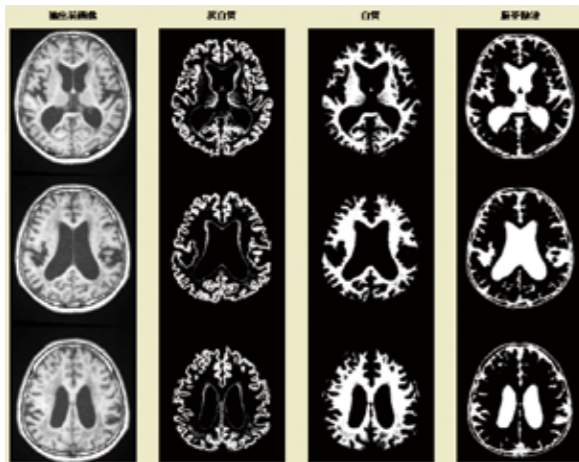
付録①: プラスと比較した解析成功率向上の参考症例-1

低信号領域が広範囲にみられるためバイエスラド プラスで解析に失敗した症例

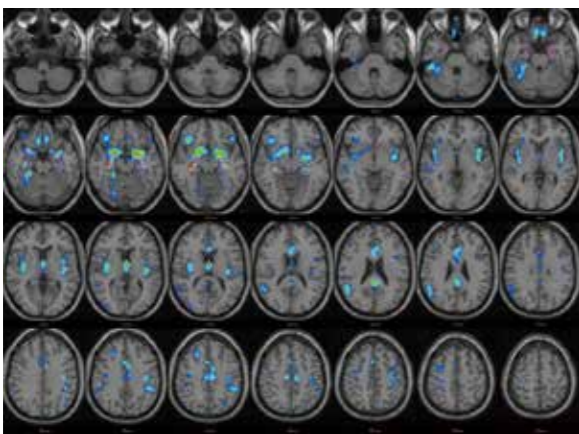
バイエスラド プラスでは、低信号領域が広範囲にみられることにより、異常処理結果となるケース(①)、本来白質である低信号領域を灰白質と誤認識するケース(②)がみられましたが、バイエスラド アドバンス では回避できることがあります。

① バイエスラド プラスで解析に失敗した同一症例

バイエスラド アドバンス

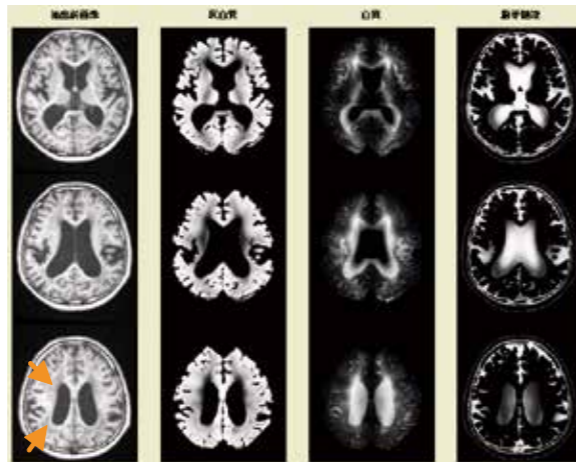


組織分割がきちんとなされています。

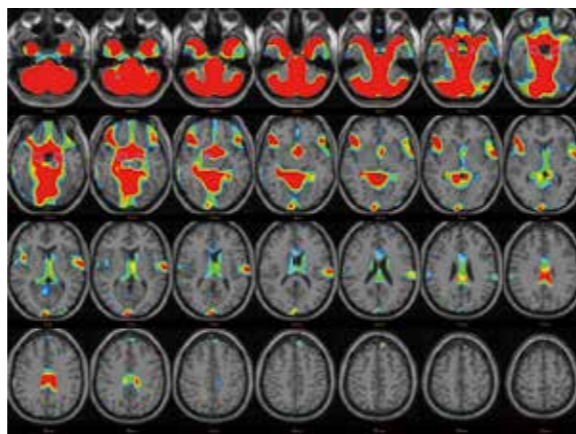


異常処理結果が回避されました。

バイエスラド プラス



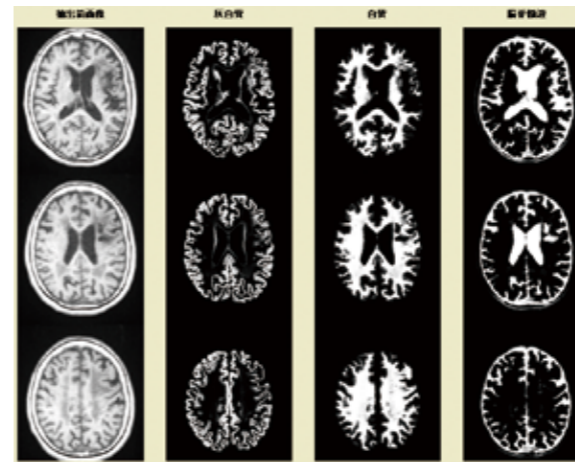
低信号領域(矢印)の影響で、組織分割が失敗しています。白質の大部分が灰白質と誤認識されています。



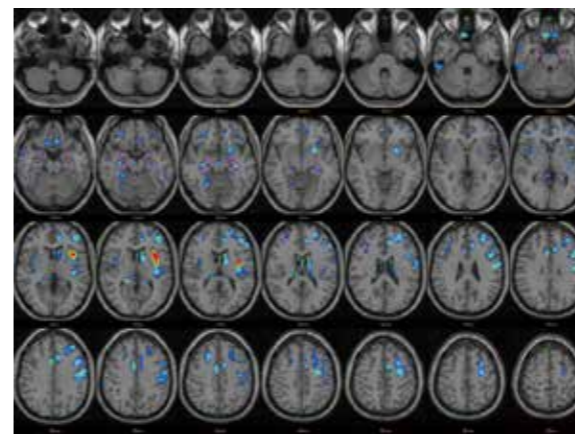
組織分割の失敗により、異常処理結果となっています。脳全体に萎縮が広がっているように表示されています。

② バイエスラド プラスで解析がやや不良であった同一症例

バイエスラド アドバンス

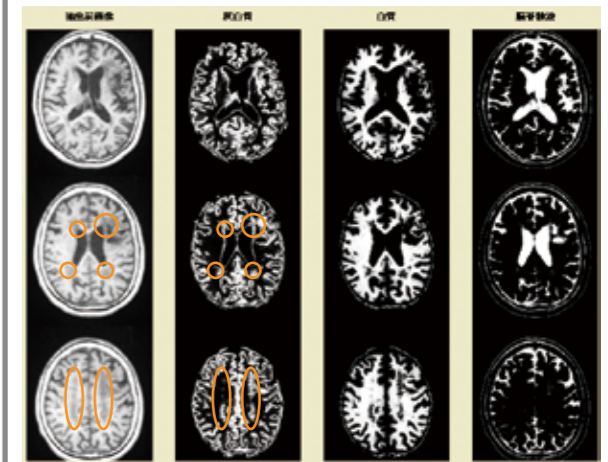


組織分割がきちんとなされています。

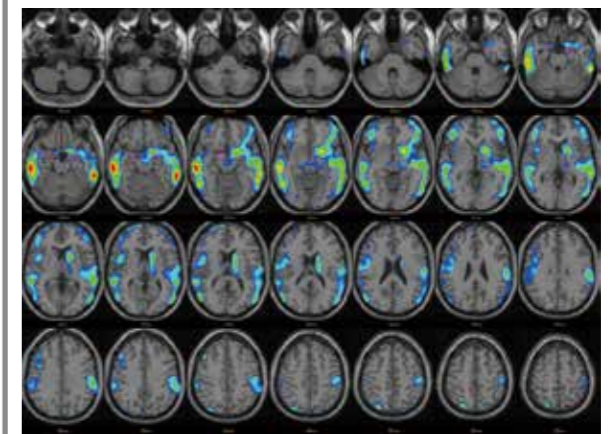


バイエスラド プラスと比較し、より局所的な萎縮が反映されています。

バイエスラド プラス



組織分割がやや不良です。低信号領域を灰白質と誤認識しています(丸囲み部分)。



萎縮部位は反映されているものの、誤認識により白質低信号部分の灰白質密度が向上していることから、相対的に脳表部分の萎縮表示がやや強調されています。



バイエスラド プラスと比較し、解析成功率が向上しましたが、低信号領域が広範囲にみられる全ての症例で回避できることを示すものではありません。必ず途中処理の組織分割結果をご確認ください。

付録①: プラスと比較した解析成功率向上の参考症例-2

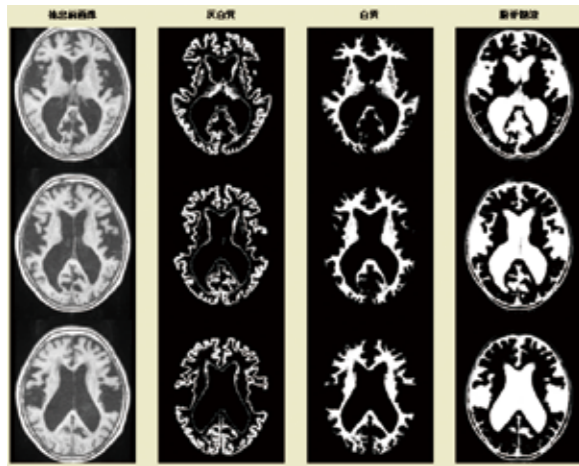
広範囲な萎縮かつ脳室拡大により、バイエスラド プラスで解析に失敗した症例

バイエスラド プラスでは、脳の広範囲が萎縮し、かつ脳室拡大もみられる場合、大半が異常処理結果となりましたが、バイエスラド アドバンスでは、回避できるケースが確認されています。

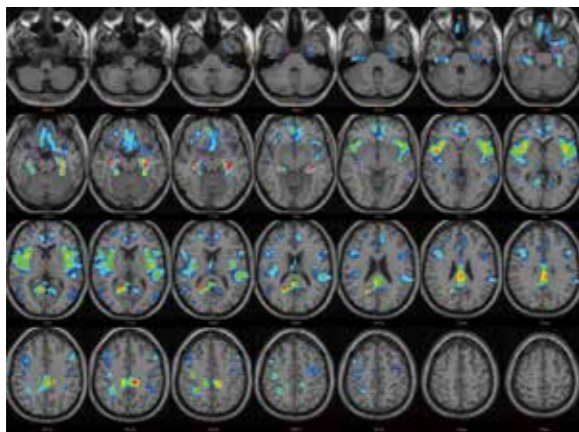
※このような症例では、組織分割の灰白質抽出は適正に行われるものの、白質抽出はきちんとなされないケースがあるため、白質評価結果をご確認の際にはご注意ください。

バイエスラド プラスで解析に失敗した同一症例

バイエスラド アドバンス

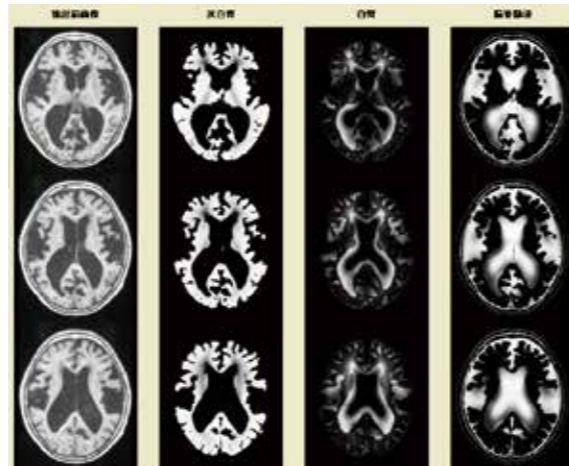


組織分割がきちんとなされています。

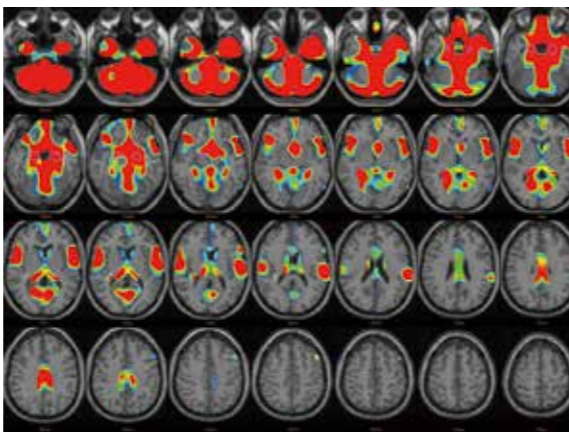


異常処理結果が回避されました。

バイエスラド プラス



弁蓋部の広範囲な萎縮、脳室拡大の影響により、組織分割に失敗しています。白質の大部分が灰白質と誤認識されています。



組織分割の失敗により、異常処理結果となっています。脳全体に萎縮が広がっているように表示されます。



バイエスラド プラスと比較し、解析成功率が向上しましたが、全ての同様の症例で解析可能となるわけではありません。必ず途中処理の組織分割結果をご確認ください。

(症例提供: 東京医科大学病院 高齢診療科 金高 秀和、羽生 春夫)

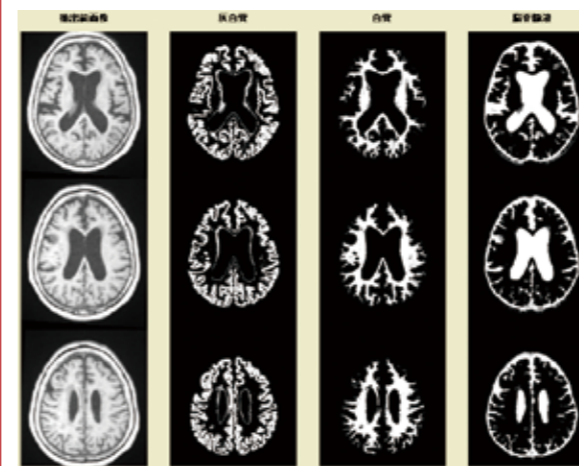
付録①: プラスと比較した解析成功率向上の参考症例-3

頭蓋骨が厚い症例

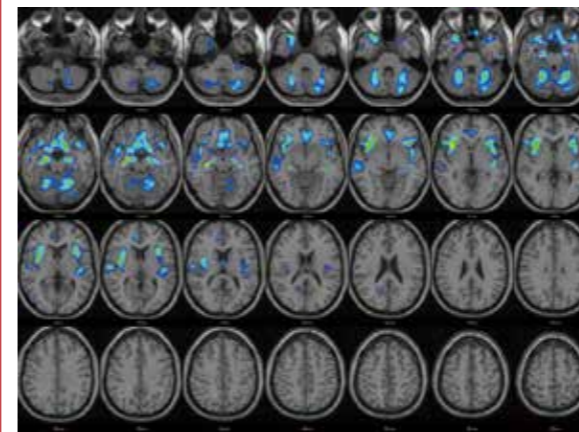
バイエスラド プラスでは、頭蓋骨が厚い場合、きちんと処理が行えないケースがみられましたが、バイエスラド アドバンスでは回避できるケースが確認されています。

バイエスラド プラスで灰白質抽出が不良であった同一症例

バイエスラド アドバンス

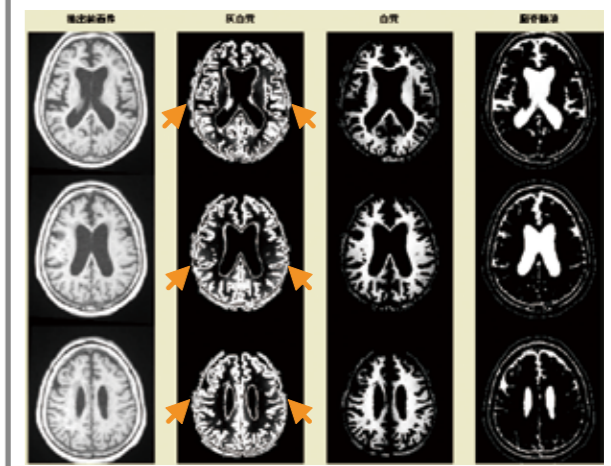


組織分割がきちんとなされています。

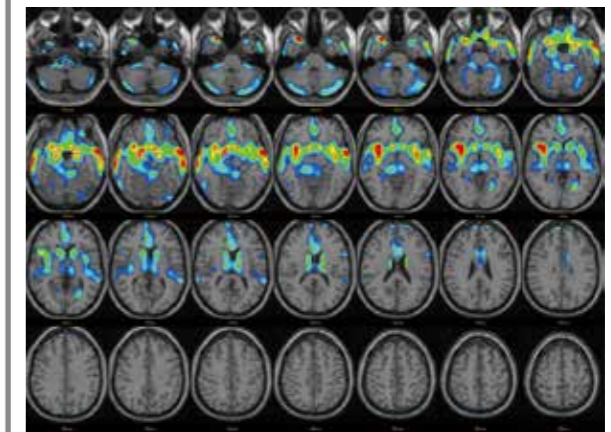


バイエスラド プラスと比較し、より局所的な萎縮が反映されています。

バイエスラド プラス



組織分割がやや不良です。脳実質以外の部分が、一部灰白質と誤認識されています。



萎縮部位は反映されているものの、誤認識により、萎縮表示がやや広範囲になっています。



バイエスラド プラスと比較し、解析成功率が向上しましたが、全ての同様の症例で解析可能となるわけではありません。必ず途中処理の組織分割結果をご確認ください。

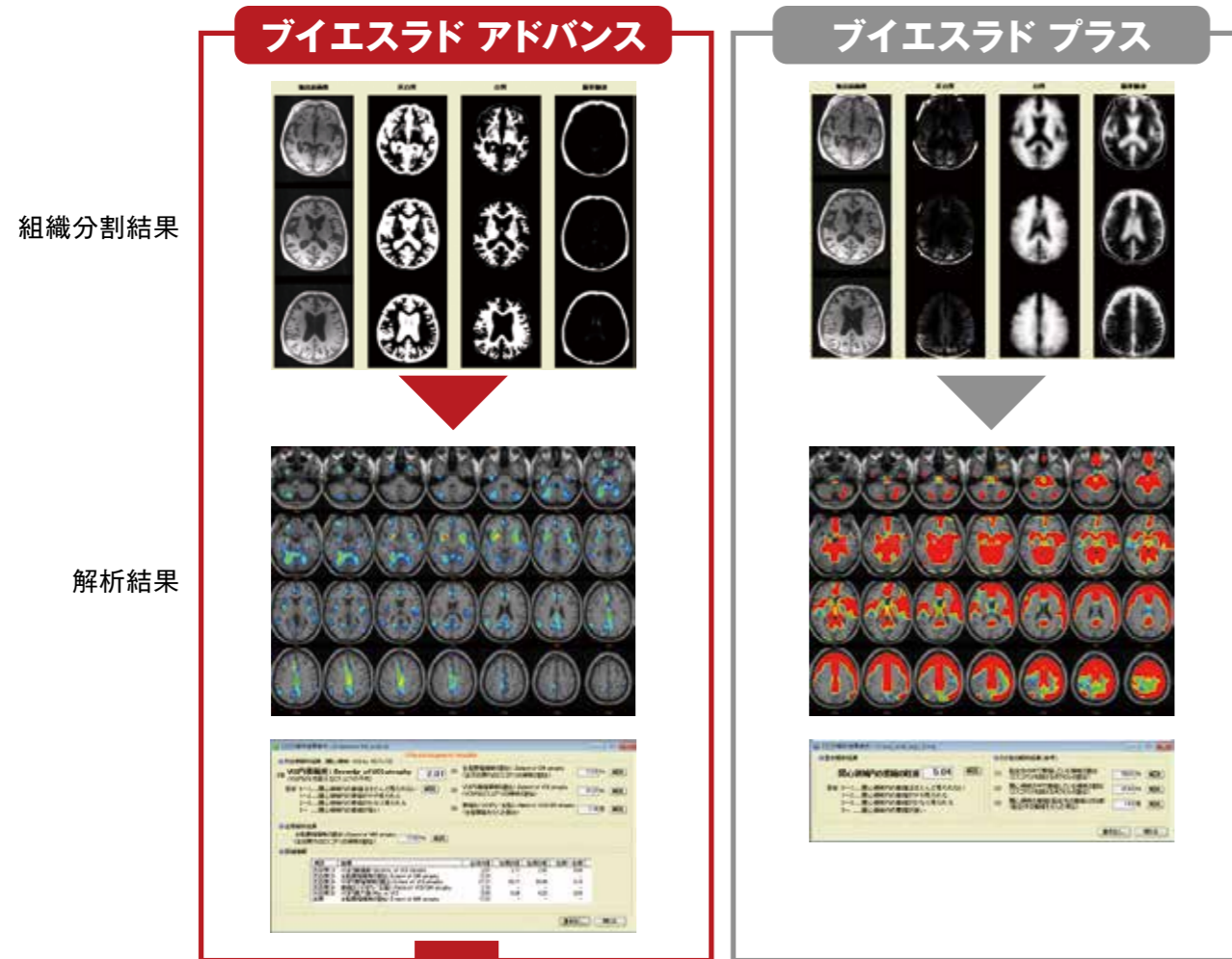
(症例提供: 東京医科大学病院 高齢診療科 金高 秀和、羽生 春夫)

付録②:「バイエスラド アドバンス」の留意事項

▶▶▶ 解析失敗の確認

バイエスラド アドバンスでは、組織分割に失敗しても一見成功しているような表示となるケースが多くみられます。そのため、組織分割の結果をこれまで以上によく確認する必要があります。

※アドバンスでは組織分割の灰白質抽出結果が疑わしい場合、アラートが表示されます。(全てのケースで表示されるわけではありません。)
※白質抽出失敗のアラートは表示されません。



アラート機能について

バイエスラド アドバンスはDARTELによって解剖学的標準化が強力になったため、組織分割に失敗しても解析結果のZスコアマップの脳全体が真っ赤になることがなく、結果だけではわかりにくいケースが多くみられます。

そのような懸念から、アラート機能が付加され、灰白質抽出結果失敗の可能性が高い場合、表示画面に

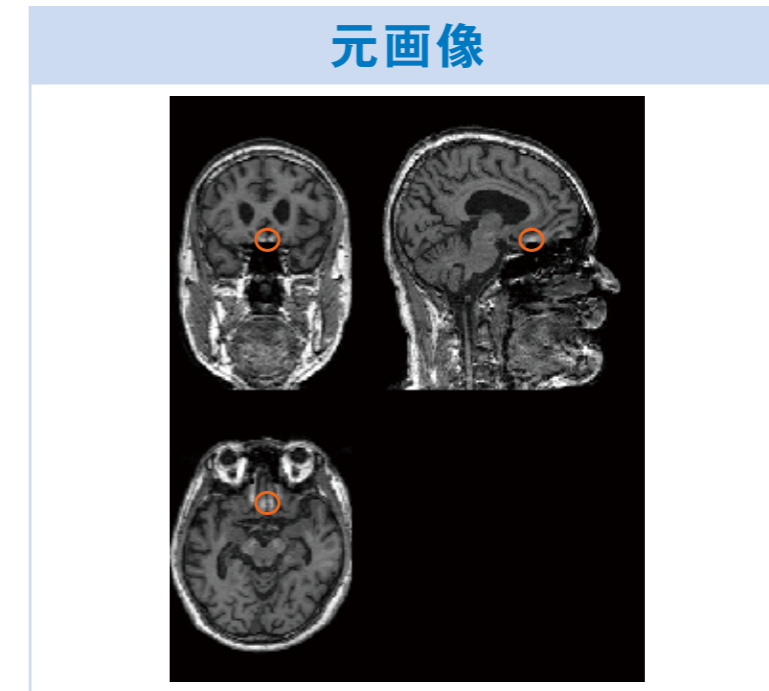
「Check segment results!」

と表示されます。



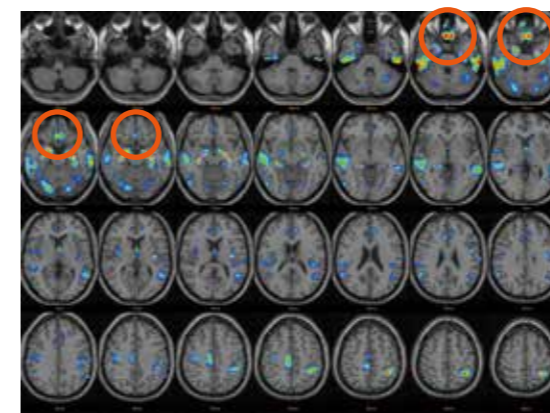
▶▶▶ 磁化率アーチファクトの影響

バイエスラド アドバンスはバイエスラド プラス以上に磁化率アーチファクトの影響を大きく受けることが確認されています。

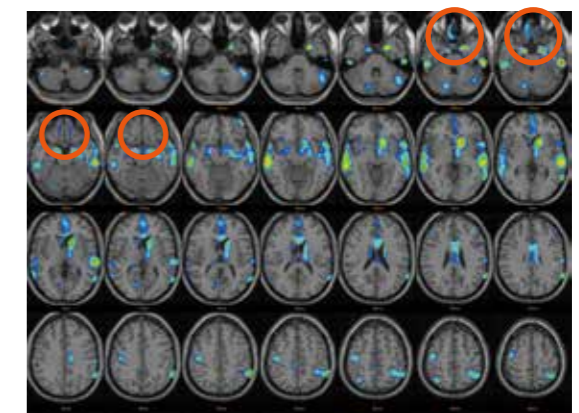


解析結果 (Zスコアマップ)

バイエスラド アドバンス



バイエスラド プラス



アドバンスでは磁化率アーチファクトの部分が誤って萎縮として表示されています。

<p>プログラム 1 疾病診断用プログラム 管理医療機器 MR装置ワークステーション用プログラム 40940012</p> <h1>ブイエスラド® アドバンス</h1> <p>承認番号：30200BZX00060000</p>

形状・構造及び原理等

本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置(MR装置)で得られた脳画像情報をコンピュータ処理して診断支援情報を提供するものであり、関心領域における萎縮程度等の情報を提供するプログラムである。本プログラムは、推奨動作環境を満たした汎用PCにインストールして使用する。記録媒体で提供される。

〈機能〉

画像や情報の処理機能：
・ファイル変換
・ボクセル等大化
・線形変換・トリミング
・組織分割(灰白質及び白質の抽出)
・解剖学的標準化

- 対照画像を用いた統計解析
- 領域内の統計値の解析
- 形態逆変換

画像表示機能：「画像や情報の処理機能」の処理結果の表示

〈付帯機能〉

保存機能：処理結果データを保存及び印刷する機能。

その他の表示機能：診断に参考となるその他の情報を表示する機能。入力MR画像のDICOMヘッダー情報や処理結果の情報の表示機能等がある。

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画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル／幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レライアウト表示、画像Filter処理、画像間演算処理(透明度の指定、組織分割エラー認識等)、重ね合わせ、高信号値抑制等がある。

3次元画像処理機能：一連の画像データを3次元画像処理し、表示する機能として、入力画像データのMPR処理、処理結果画像の最大値投影表示機能等がある。

〈動作原理〉

1. 全体フロー

入力画像要件を満たしたMR画像を、推奨動作環境を満たした汎用PCに取り込む。その後汎用PCにて本プログラムを起動後、MR画像を入力し、コンピュータ処理を行い、結果を保存及び表示する。

接続例：汎用PCは「使用方法等」に記載した推奨動作環境及び入力画像要件を満たすものであること。

2. 本プログラム内でのフロー

本プログラム内の標準的な処理フローの概略は次のとおりである。また、処理フローは選択が可能である。

MR画像の入力	
前処理	前処理として、ファイル形式の変換、解像度の均一化等を行う。
組織分割	解析対象となる組織である灰白質及び白質を抽出する*1。
解剖学的標準化	脳を標準的な大きさ・形状になるように空間的な形態変換を行う。
対照画像を用いた統計解析	対照画像と統計比較を行い、Zスコアマップを作成する*2。
領域内の統計値の解析	領域内の統計値の解析結果を算出する*3。
形態逆変換	Zスコアマップを被検者脳画像に重ね合わせ表示する変換を行う。
解析結果の表示	

* 1：処理「組織分割」は、脳を灰白質・白質・脳脊髄液の3組織成分に分割する処理である。入力MR画像の信号値の分布と、脳の位置ごとに3組織のいずれの組織に属する可能性が高いかという事前情報に基づいて、各ボクセルがそれぞれの組織をどれだけ含むか算出する。

* 2：処理「対照画像を用いた統計解析」において、画像内の各ボクセルについて以下の計算式より統計値(Zスコア)を算出する。

Z
スコア
=

x
¯
−
μ
σ

{\displaystyle Zスコア = {\frac {\bar {x}-\mu }{\sigma }}}

ただし、x¯：入力画像のボクセル値、x¯：対照群の対応するボクセル値の平均値、σ : 対照群の対応するボクセル値の標準偏差、ボクセル値：ボクセル内の解析対象とする組織の容積密度に相当する値

* 3：処理「領域内の統計値の解析」において、「VOI内萎縮度」は、関心領域内におけるZスコアが正の値となるボクセルのZスコア平均値として算出される。

使用目的又は効果

MR装置から収集された脳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こと。

使用方法等

1. 推奨動作環境及び入力画像要件

本プログラムは、製造販売業者又は製造業者が指定した推奨動作環境を満たす汎用PCにインストールして使用する。

汎用PCは、患者環境外に設置する。

また、本プログラムは入力画像要件を満たすMR画像を準備する必要がある。

〈推奨動作環境〉

OS：Windows 7 SP1(32 bit版、64 bit版／日本語版)
Windows 10(32 bit版、64 bit版／日本語版)

CPU：Intel Core 2 Duoクラス以上

解像度／色／メモリ：1280×1024以上／HighColor(16bit)以上／3.0GB以上

HDD空き容量：インストール先のドライブの空き容量：3GB以上
ワークフォルダ用の空き容量：3GB以上

〈入力画像要件〉

- 3次元T1強調画像
- 矢状断(sagittal)
- 全脳をカバー(スラブ厚16～18cm程度)
- 画素数256×256程度
- スライス厚0.8～1.5mm程度
- AC-PC lineが水平に近い

機種ごとの撮像条件設定は、本プログラムの取扱説明書等を参照すること。

2. セットアップ

- ①上記の推奨動作環境を満たした汎用PCを用意する。
- ②インストーラを起動し、画面の指示に従ってインストールする。

3. MR画像準備

- ③入力画像要件を満たしたMR画像を準備する。
- ④上記③で準備した画像を、DICOM画像ファイルとして汎用PCに取り込み、汎用PC上の適当なフォルダにコピーする。

4. 操作

- ⑤デスクトップ上のアイコン、あるいは、スタートメニューから本プログラムを起動する。

- ⑥初回起動時は、起動時に表示される注意事項に同意する。
- ⑦上記③で準備した画像を、本プログラムのメニューから画像を入力する項目を選び入力する。
- ⑧本プログラム上で、入力画像の断面に間違いがない等を確認する。
- ⑨本プログラム処理を行う画像を選択し、処理開始を行うボタンを押下し、処理を開始する。
- ⑩処理が完了すると、結果が画面表示される。必要に応じてレポート出力もできる。
- ⑪その他、本プログラムに含まれる各種機能を使用できる。

5. 終了

- ⑫本プログラムを終了させるメニューから終了項目を選択し、終了する。

使用上の注意

- 本プログラムは、医師の読影の代用となることを目的としていないことに留意すること。
- 本プログラムが提供する脳萎縮の度合いの情報のみで診断及び鑑別を行わないこと。
 - 本プログラムは、臨床的にアルツハイマー型認知症(以下AD)やレビー小体型認知症(以下DLB)が疑わしい症例において参考にすることを想定したプログラムであることに留意すること。
 - 健常者においても、「VOI内萎縮度」の評価において萎縮がみられる評価となることがあるため、経過観察や他の検査も参考とすること。
- 本プログラムの「VOI内萎縮度」は、脳全体に対する関心領域の相対的な萎縮を示す解析であり、脳の他の部位の萎縮との相互関連によって、結果が修飾されることに留意すること。
 - 視覚評価で関心領域に萎縮があると思われても、他の脳領域で萎縮が高度な場合、「VOI内萎縮度」は低く算出される。
 - 対照画像と比較して、全脳における組織容積が大きい場合、萎縮に関して偽陽性を呈することがある。
- 本プログラムの関心領域は、必ずしも医師が読影する際に確認する領域と一致していないことに留意すること。なお、性能試験の結果、医師の読影による萎縮評価結果と本プログラムの「VOI内萎縮度」の相関係数は、次に示す(読影結果との相関分析結果)のとおりであった。ただし、本結果は限定的な評価用データにおける評価結果であり、あくまで参考情報であることに留意すること。

〈関心領域〉

内側側頭部：健常群80例、AD群61例についてグループ解析(2標本t検定)を行った結果、AD群で有意(T=7.0)な萎縮がみられた領域。内側側頭部に位置し、特に海馬・扁桃・嗅内野の大部分を含む。

背側脳幹：DLB群30例について、解剖学的アトラスの中脳(midbrain)及び橋(pons)において、DLB群で特異的に白質萎縮がみられた領域(全脳白質萎縮割合と有意な負の相関があった領域)。脳幹の背側に位置する。

解析結果	画像例数(人)	相関分析結果		
		相関係数	p値	相関有意性 ^{a)}
(1)内側側頭部VOI内萎縮度	68	0.73	<0.0001	*
(a1) [灰白質] 背側脳幹VOI内萎縮度	31	−0.26	0.1549	n.s.
(b1) [白質] 背側脳幹VOI内萎縮度	31	0.76	<0.0001	*

*：有意水準(p<0.05両側)を満たす。 n.s.：有意でない

a：医師3名が読影基準に従って独立に視覚評価した結果の中央値。読影基準は、内側側頭部付近は、coronal断面でchoroid fissure幅・下角幅・海馬体高さから5段階で評価。背側脳幹は、sagittal断面で中脳部の形状(midbrain superior profile)から3段階で評価。いずれもプログラムの関心領域とはやや異なる。

b：背側脳幹は灰白質と白質が混在する部位である。MR装置の機種や撮像条件によっては、信号値の変動によって「[灰白質] 背側脳幹VOI内萎縮度」・「[白質] 背側脳幹VOI内萎縮度」のいずれかが検出されにくい場合があるので、背側脳幹に関連する解析結果については、灰白質・白質の両方の結果を総合的に評価する必要がある。

- 脳の検診(いわゆる脳ドック等)においても、まず神経心理学的検査(MMSE、HDS-R等)を行い、ADやDLBが疑わしい症例においてのみ本プログラムの結果を参考にすること。
- 解析終了後、組織分割結果画像(灰白質及び白質抽出画像)の確認等、クオリティコントロールを実施すること。
- 検証機種又はMR装置メーカーの推奨が得られている機種、磁場強度で撮像すること。
- 入力画像は、推奨される画質レベルを満たすこと。また、次のような画像では、組織分割(灰白質及び白質の抽出)、解剖学的標準化等の処理に失敗し、正常に解析できないことがあるので、留意すること。
 - 灰白質と白質のコントラストが不十分な画像
 - SNR(信号対雑音比)が好ましくない画像(ノイズが目立つ画像)
 - 信号ムラがある画像
 - アーチファクト(磁化率、体動、折り返し等に起因する)がある画像
 - 顎が極端に上がって撮像された画像(自動補正機能で修復できないことがある)
 - 撮像範囲が必要以上に広く、頭部外側の空中、もしくは頭部より下部の組織が広範囲に含まれる画像
- 正常圧水頭症等、脳室拡大が目立つ画像では、正常に解析できないことがあることに留意すること。
- 梗塞等によりT1強調画像で白質低信号領域が広くみられる画像では、正常に解析できないことがあることに留意すること。

(1)本プログラム付属の対照画像(対照画像の収集条件及び収集時期は下記)を使用すること。

〈対照画像の収集条件及び収集時期〉

収集条件：年齢：54～86歳(平均±SD：70.2±7.3歳)
MMSE：正常(平均±SD：28.7±1.5)
改訂長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)：正常
ウェクスラー記憶検査法(WMS-R)：正常
ウェクスラー成人知能検査法(WAIS-R)：正常
年齢相応の白質の高信号がT2強調画像でみられるのみ
糖尿病などの脳血管障害の危険因子がない

収集時期：1996～2001年頃

(2)本プログラムをインストールした汎用PCを他の機器・ネットワーク等に接続して使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。

- 取扱説明書等を必ずご参照ください。

2020年3月作成(第1版)


T-VSRAD101

VSRAD-A・2003・A

製品情報お問い合わせ：

①システム全般に関するお問い合わせ先
VSRADシステムサポートセンター
メールアドレス：systemhelp@vsrad.jp
※回答にはお時間を頂戴することがございます。あらかじめご了承ください。
VSRAD公式ホームページのQ&Aもご利用ください。

②製品に関するお問い合わせ先
エーザイ株式会社 VSRADダイヤル
フリーダイヤル 0120-877-230(平日：9:00～17:00)
※会社休業日を除く

	製造販売元	製造元
	エーザイ株式会社 東京都文京区小石川4-6-10	大日本印刷株式会社 C&I 事業部