

日本医療研究開発機構
医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 高精度な術前・術中生体機能診断を可能とする多目的可変型医療画像装置の開発
(英語) Development of a multipurpose variable medical imaging device that enables highly accurate preoperative and intraoperative biological function diagnosis.

研究開発実施期間: 令和元年4月1日～令和4年3月31日(予定)

研究開発代表者 氏名: (日本語) 薄 善行
(英語) Yoshiyuki Usuki

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 未来イメージング株式会社・代表取締役
(英語) Mirai Imaging Inc. ・President

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文: 2 ページ以上

英文: 1 ページ程度

【開発項目1: 微細シンチレータアレイ作製】

令和3年度の主な内容	空間分解能 1mm 程を達成する、50x200mm サイズを可能とする微細シンチレータアレイを量産し、多目的可変型医療画像装置に供給する。
成果	受光素子ユニットと 1.45 x 1.45 x 15mm 素子でシンチレータアレイをアセンブリし、50 mm角前後のPET検出器ユニットを作製し、特性評価用に提供した。
意義等	微細シンチレータアレイの作製技術確立により、検出器の位置分解能が向上した。

【開発項目 2 : PET 検出器開発】

令和 3 年度の主な内容	昨年度作製したフルサイズ PET 検出器を多目的可変型医療画像装置のために量産する。本検出器を実装した多目的可変型医療画像装置の性能評価試験をファントムや点線源を用いて実施する。
成果	フルサイズ PET 検出器 48 個で装置を組み立てて性能評価を行い、1mm 台の分解能を確認した。
意義等	特殊な反射材構成により、同じ寸法の検出器より位置分解能、時間分解能が向上した。

【開発項目 3 : コンプトン検出器開発】

令和 3 年度の主な内容	昨年度に開発した検出器ユニットおよびコンプトン検出器の散乱体によるフルサイズの医療画像装置を作製し、検出器間距離と FOV, 位置分解能、角度分解能等の基本性能を検証する。
成果	フルサイズ医療画像装置を作製して性能を検証した。検出器間隔20-50mmの時 FOV : 200x200mm以上、位置分解能 : 3mm程度、角度分解能 : 8~15° @245keV が得られた。
意義等	バックグラウンドの低減手法として、 ¹¹¹ In などの 2 光子同時放出核種に着目し同時計測手法を用いることでバックグラウンドの大幅な低減が可能であることを初めて示した。

【開発項目 4 : DAQ・回路】

令和 3 年度の主な内容	DAQ の計数率特性の評価と必要であれば改善を行う。コインシデンスデータまでの処理の高速化を合わせて行う。
成果	空間分解能 1.4mm、時間分解能 531ps を達成する DAQ・回路を完成した。
意義等	時間分解能の向上により PET の性能が向上した。

【開発項目 5 : 画像再構成】

令和 3 年度の主な内容	本研究開発において作製する医療画像装置と連携する解像度向上、撮影時間の短縮を目的とする応答関数最適化プログラムの開発と、ファントムによる効果の検証を行う。
成果	PEM 用画像再構成プログラムを実装し、さらに PET のデータをダイナミックに解析し、スペクトラル解析法で成分を分離することにより、さまざまな線源の位置を特定するソフトウェアを開発した。ファントム試験の結果、シミュレーションと同様の結果が得られた。
意義等	画像再構成の時間短縮が可能になった。

【開発項目 6 : ガントリー機械、外殻設計】

令和 3 年度の主な内容	検出器の平板/ギャップリング型の可変を可能にする PET ガントリーおよび筐体全体を作製し、操作性や安全性についての動作試験を行う。
成果	検出器の可変を可能にする PET ガントリーおよび筐体全体が完成した。

意義等	可変型検出器により、測定部位の拡大が見込める。
-----	-------------------------

【開発項目 7：統合医療ソフト】

令和 3 年度の主な内容	臨床の現場で実用する DICOM 仕様に準拠した製品プロトタイプ版の医療ソフトを作製する。
成果	製品プロトタイプ版の医療ソフトを完成した。
意義等	ユーザーフレンドリーで、使いやすいソフトとなった。

【開発項目 8：性能評価系の構築と治療薬分布試験】

令和 3 年度の主な内容	F-18 または In-111 などの複数核種の非密封線源を用いたファントム実験による性能評価を行う。
成果	^{22}Na でのファントム試験で、空間分解能 0.75mm が得られた。また、ラットへの $^{18}\text{F}\text{-NaF}$ 投与での画像評価では 1mm のマウス肋骨や 2mm のマウス錐体を描出した。
意義等	FDG 以外への薬剤でも使用できることが確認できた。

【開発項目 9：ヒト抽出サンプル検証実験および臨床研究】

令和 3 年度の主な内容	臨床研究を行い、本開発装置における診断能、病理所見との比較を行う。
成果	2022 年 3 月までに 6 例の臨床研究を実施した。 4 例までの解析で解析対象のリンパ節領域は 88 領域で、うち、転移リンパ節を含む領域は 11 領域であった。
意義等	余分な部位の切除がなくなり、患者の QOL 向上が見込める。

[Item 1: Fabrication of fine scintillator array]

Main contents	We will mass-produce a fine scintillator array that achieves a spatial resolution of about 1 mm and enables a size of 50x200 mm, and supply it to multipurpose variable medical imaging equipment.
Outcome	A scintillator array was assembled with a photodetector and 1.45x1.45x15mm element to manufacture a PET detector unit of about 50 mm square, which was provided for characteristic evaluation.
Significance	The position resolution of the detector has been improved by establishing the manufacturing technology of the fine scintillator array.

[Item 2: Development of PET detector]

Main contents	A performance evaluation test of a multipurpose variable medical imaging device equipped with a detector will be conducted using a phantom or a dotted source.
Outcome	We assembled the device with 48 full-size PET detectors and evaluated the performance, and confirmed the resolution in the 1 mm range.
Significance	Due to the special reflector configuration, the position resolution and time resolution are improved compared to the detector of the same size.

[Item 3: Development of Compton detector]

Main contents	We will manufacture a full-size medical imaging device using the detector unit developed last year and the scatterer of the Compton detector, and verify the distance between the detectors and the basic performance such as FOV, position resolution, and angular resolution.
Outcome	As a result of verifying the basic performance, FOV 200 mm × 200 mm or more, position resolution of about 3 mm, and angular resolution of 8 to 15 degrees @ 245 keV were obtained at the distance between detectors (20 mm-50 mm).
Significance	As a background reduction method, we focused on two-photon simultaneous emission nuclides such as ¹¹¹ In and showed for the first time that the background can be significantly reduced by using the simultaneous measurement method.

[Item 4: DAQ / Circuit]

Main contents	Evaluate the DAQ count rate characteristics and make improvements if necessary.
Outcome	We have completed a DAQ / circuit that achieves a position resolution of 1.4 mm and a time resolution of 531 ps.
Significance	The performance of PET has improved due to the improvement of time resolution.

[Item 5: Image reconstruction]

Main contents	We will develop a response function optimization program for the purpose of improving the resolution and shortening the imaging time in cooperation with the medical imaging device produced in this research and development, and verify the
---------------	---

	effect of the phantom.
Outcome	We have developed software that identifies the positions of various radiation sources by implementing an image reconstruction program for PEM, dynamically analyzing PET data, and separating components using a spectral analysis method. As a result of the phantom test, the same result as the simulation was obtained.
Significance	It has become possible to shorten the image reconstruction time.

[Item 6: Gantry, outer shell design]

Main contents	We will manufacture a PET gantry that enables the flat plate / gap ring type of the detector and the entire housing, and perform operation tests on operability and safety.
Outcome	The PET gantry that allows the detector to be variable and the entire housing have been completed.
Significance	The variable detector is expected to expand the measurement site.

[Item 7: Integrative medicine software]

Main contents	Prototype product prototype medical software that complies with DICOM specifications for practical use in clinical settings.
Outcome	Completed the product prototype version of medical software.
Significance	The software is user-friendly and easy to use.

[Item 8: Construction of performance evaluation system and therapeutic drug distribution test]

Main contents	Performance evaluation will be performed by phantom experiments using unsealed radiation sources of multiple nuclides such as F-18 or In-111.
Outcome	A spatial resolution of 0.75 mm was obtained in a phantom test at 22 Na. In addition, image evaluation with 18F-NaF administration to rats visualized 1 mm mouse ribs and 2 mm mouse cones.
Significance	It was confirmed that it can be used with drugs other than FDG.

[Item 9: Human extract sample verification experiments and clinical studies]

Main contents	We will conduct clinical research and compare it with the diagnostic ability and pathological findings of this developed device.
Outcome	By March 2022, 6 clinical studies were conducted. In the analysis of up to 4 cases, 88 lymph node regions were analyzed, of which 11 regions included metastatic lymph nodes.
Significance	It is expected that the patient's QOL will be improved by eliminating the excision of the extra part.