

課題名：DMD特徴量をベースとした前額部脳波解析技術とパッチ式脳波計を用いたてんかん診断補助SaMD開発

代表機関：PGV株式会社、分担機関：大阪大学、全研究開発期間：2024/10/7～2025/3/31

2025年3月時点

**背景・目的：**従来型の大型脳波計と目視によるてんかん性放電検出の限界。簡易にてんかんを高精度に検出するニーズ有。

- 従来にてんかん脳波検査では、脳波にてんかん性放電を含むか否かを、てんかん専門医により目視確認する必要があった。また、従来脳波計は検査技師の高い技量が求められる脳波品質を一定に保つことが難しく、さらに施設・検査枠の制約があり、簡易にてんかん検査を行う方法がなかった。
- てんかん診療に携わる医師へのヒアリングにより、「短時間、簡易、高精度」に、てんかんか否かをAIにより鑑別できれば、脳波の目視確認を行えない医療機関においても信頼性の高いてんかん診断補助情報を得ることが可能であり、臨床ニーズがあることが確認された。

**取り組み・成果：**簡易かつ高精度なパッチ式脳波計と、DMD(脳波特徴量)技術による高精度なてんかん診断補助SaMD。

- 医療機器の精度と簡易性を両立したパッチ式脳波計は、前額部脳波を計測する。大阪大学により開発されたDMD特徴量を活用した診断補助AI技術を用いると、約5分間計測した前額部脳波のみで、「てんかんか否か」の診断補助情報を、AUC=0.88、感度71%、特異度97%（健常者47名、てんかん患者45名）で出力可能である。クラスIIの疾病診断用プログラムを想定する。
- 本SaMDは、てんかん性放電の波形自体を検出するものではない。発作が発生していない間欠期の脳波を用いるため賦活が不要である。臨床にてんかん診断を行う際は、本品の結果だけでなく、問診や他検査を組み合わせ総合的に判断する。なお、本品は焦点性や全般性などの病型鑑別に用いることはできない。

**今後：**臨床データを追加蓄積し、プロトタイプの開発、及び、当局相談等を実施し保険薬事戦略を精緻化する。

- 大阪大学てんかんセンターと協力し、てんかんが疑われた患者を対象とした追加的な臨床データ蓄積を行い、SaMDプロトタイプの開発を進める。
- 厚労省産情課及びPMDAとの相談を通じて、保険薬事戦略と計画を精緻化する。

概要イメージ

