

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 非線形位置合わせに基づく経時差分画像を用いた骨転移検出支援を行うためのソフトウェアの開発
(英語) Development of a software application for assisting bone metastasis detection using temporal subtraction images based on a non-linear image registration algorithm

研究開発担当者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
所属 役職 氏名： 特定教授 磯田 裕義
(英語) Kyoto University Hospital, Preemptive Medicine and Lifestyle Disease Research Center, Program-Specific Professor, Hiroyoshi ISODA

実施期間： 平成 28 年 9 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 臨床研究の実施
開発課題名： (英語) Implementation of clinical research

研究開発分担者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
所属 役職 氏名： 特定教授 磯田 裕義
(英語) Kyoto University Hospital, Preemptive Medicine and Lifestyle Disease Research Center, Program-Specific Professor, Hiroyoshi ISODA

研究開発分担者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター
所属 役職 氏名： 特任教授 清水 公治
(英語) Kyoto University Hospital, Clinical Research Center for Medical Equipment Development, Specially Appointed Professor, Koji SHIMIZU

分担研究 (日本語) 病院内のシステムとの接続
開発課題名： (英語) Connection with the hospital information system

研究開発分担者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部
所属 役職 氏名： 特定教授 黒田 知宏
(英語) Kyoto University Hospital, Department of Medical Information Technology and Administration Planning, Professor, Tomohiro KURODA

研究開発分担者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター

所属 役職 氏名: 特定教授 磯田 裕義

(英語) Kyoto University Hospital, Preemptive Medicine and Lifestyle Disease Research Center, Program-Specific Professor, Hiroyoshi ISODA

分担研究 (日本語) 頑健性の検証と改良

開発課題名: (英語) Validation and improvement of robustness

研究開発分担者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター

所属 役職 氏名: 特定教授 磯田 裕義

(英語) Kyoto University Hospital, Preemptive Medicine and Lifestyle Disease Research Center, Program-Specific Professor, Hiroyoshi ISODA

II. 成果の概要 (総括研究報告)

経時差分画像による骨転移の検出を支援するソフトウェア (以下、開発品) を実臨床で活用するために、薬機法に対する対応方法についての検討を進めた。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による対面助言 (医療機器開発前相談) を実施し、開発品を薬機法承認申請する場合の申請区分や性能評価方法等についての助言を受けた。助言内容は、次年度以降の研究計画に反映した。

開発品の実臨床における有用性を検証するために、医師の骨転移の検出能に与える影響の大きさについて、開発品が提供する経時差分画像と骨シンチ画像とを比較する実験を実施した。その結果、経時差分画像は骨シンチ画像よりも、医師の骨転移の検出感度を統計学的に有意に向上させることが確認された。

また、京都大学医学部附属病院に保管されている多数の CT 画像を用いて、開発品の頑健性を検証した。その結果、開発品は多種類の実臨床の症例に対して処理可能であることが示された。また、正常な動作が保障されない症例の条件についても確認された。

With the aim of utilizing a software application that aids the detection of bone metastases by temporal subtraction images in actual clinical practice, we examined items and procedures to be considered for the Pharmaceuticals and Medical Device Law. We consulted the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency face-to-face on topics such as classification category and performance validation methods. The pieces of advice we received are reflected in our research plan for the next year.

In order to validate the usefulness of the developed system in an actual clinical setting, a study was conducted to compare observer performance of bone metastases detection between radiological interpretations of whole-body bone scintigraphy and our temporal subtraction images. Our results showed that the temporal subtraction images statistically improved the sensitivity of radiologists in the detection of bone metastases.

In addition, the robustness of the developed system was validated by using numerous CT images that are archived in Kyoto University Hospital. The result showed that our developed system was able to successfully process the images in various clinical cases. Also, the conditions of the cases that would not be processed properly by our system were confirmed from the result of this validation study.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 〃 件、国際誌 〃 件）
実績なし。

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
 1. 「Bone metastasis on temporal subtraction images from serial CT scans」、ポスター、Ryo Sakamoto、Masahiro Yakami、Koji Fujimoto、Keita Nakagomi、Gakuto Aoyama、Kaori Togashi、Takeshi Kubo、Yutaka Emoto、Thai Akasaka、Yoshio Iizuka、Michael I. Miller、Susumu Mori、Hiroyuki Yamamoto、Proceeding of the 101th Annual Meeting of Radiological Society of North America (RSNA 2016)、平成 28 年 11 月 27 日～12 月 2 日、国外.

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
実績なし。

- (4) 特許出願
実績なし。

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 非線形位置合わせに基づく経時差分画像を用いた骨転移検出支援を行うためのソフトウェアの開発
(英語) Development of a software application for assisting bone metastasis detection using temporal subtraction images based on a non-linear image registration algorithm

研究開発担当者 (日本語) 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定教授
所属 役職 氏名： 磯田 裕義
(英語) Kyoto University Hospital, Preemptive Medicine and Lifestyle Disease Research Center, Program-Specific Professor, Hiroyoshi ISODA

実施期間： 平成 28 年 9 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 臨床研究の実施
開発課題名： (英語) Implementation of clinical research

分担研究 (日本語) 頑健性の検証と改良
開発課題名： (英語) Validation and improvement of robustness

研究開発分担者 (日本語) キヤノン株式会社 デジタルシステム開発本部 画像情報技術開発センター
所属 役職 氏名： シニア・プロジェクト・マネージャー 山本 裕之
(英語) Canon Inc., Digital System Technology Development Headquarters, Imaging Information Technology Development Center, Senior Project Manager, Hiroyuki YAMAMOTO

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター・特定教授・磯田 裕義 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）
実績なし。
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
実績なし。
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
実績なし。
- (4) 特許出願
実績なし。