

ImageChecker[®] CAD 10.0 の概要

ユーザーガイド

MAN-11086-1201 Revision 002



ImageChecker® CAD 10.0 の概要

ユーザーガイド

MAN-11086-1201 Revision 002

技術サポート

北米では、以下の連絡先情報をご利用いただけます。

無料通話番号: 1-877-371-4372

Eメール: BreastHealth.Support@hologic.com

営業時間: 月曜日 ~ 金曜日 午後 6:00 ~ 午後 5:00 PT (GMT -8:00)

ウェブサイト: www.hologic.com

ヨーロッパ、南米、またはアジアでは、お客様の地域の販売業者または取扱店にお問い合わせください。

© 2024, Hologic, Inc. All rights reserved. 書面による事前の承認なく複製または配布を行うことは禁じられています。Hologic は、このマニュアルを改訂する権利を留保します。2024 年 5 月発行。

特許:<http://hologic.com/patents>

Hologic、Hologic ロゴ、Cenova、Citra、Dimensions、EmphaSize、ImageChecker、LesionMetrics、Malc、PeerView、RightOn、SecurView、及び Selenia は、米国における Hologic の商標または登録商標です。その他のすべての商標、登録商標、および製品名はそのそれぞれの所有者の財産です。

 **Hologic, Inc.**
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
電話: +1.800.447.1856
セールス: +1 781-999-7453

 **Hologic, BV.**
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.711.46.80
FAX: +32.2.725.20.87

Hologic の製品およびサービスに関する詳細は、www.hologic.com をご覧ください。

目次

1 章:	はじめに	1
1.1.	用途	1
1.2.	本書の使用	2
1.3.	利用可能なリソース	2
1.4.	警告と注意事項	3
1.5.	ImageChecker CAD の概要	5
1.6.	ImageChecker CAD の利点	7
1.7.	システム要件	8
2 章:	画像処理とワークフロー	9
2.1.	画像処理	9
2.2.	画像取り込みシステム	10
2.3.	入力とサポートされているビュー	10
2.4.	画像処理とケース処理	13
2.5.	ワークフローの管理	16
3 章:	アルゴリズムの説明	18
3.1.	RightOn CAD マーク	19
3.2.	マークの数の制限	20
3.3.	EmphaSize マーク	21
3.4.	PeerView	22
3.5.	LesionMetrics	23
3.6.	アルゴリズムの検出対象	24
3.7.	石灰化の検出	27
3.8.	腫瘍の検出	30
3.9.	CAD 動作ポイント	32
3.10.	CAD パフォーマンス	33
索引	37

1章: はじめに

- ▶ 1.1. 用途
- ▶ 1.2. 本書の使用
- ▶ 1.3. 利用可能なリソース
- ▶ 1.4. 警告と注意事項
- ▶ 1.5. ImageChecker CAD の概要
- ▶ 1.6. ImageChecker CAD の利点
- ▶ 1.7. システム要件

ImageChecker® CAD は、放射線専門医が 2 次元のデジタル マンモグラフィ画像を分析するために使用するソフトウェア アプリケーションです。このソフトウェアはライセンスを取得して Hologic の Cenova™ イメージアナリティクスサーバー、または類似の機能を持つサーバー (ImageChecker CAD のデータ入出力要件に適合するもの) 上でご利用になれるオプションです。

このマニュアルに記載されている内容は、コンピュータ支援検出 (CAD) を検診に取り入れる方法について理解を深めたいと考える放射線専門医や医療従事者の参考としてご活用ください。

RxOnly 米国の法律により、本装置は、医師またはその指示下での使用に限られます。

1.1. 用途

ImageChecker CAD は、最初の読影を行った後に放射線専門医の確認を得るため、通常のスクリーニングや診断用マンモグラム上で関心領域を識別し、マークを付けるためのソフトウェア アプリケーションです。ImageChecker CAD を使用することで、放射線専門医は再検討すべき領域を判断し、オリジナルのマンモグラム上の領域を識別することにより、観察の見落としを最小限に抑えるのに役立ちます。

1.2. 本書の使用

このマニュアルは以下のとおりに構成されています。

- **1 章: はじめに** ImageChecker CAD アプリケーションの概要 (機能、利点、および使用上の注意事項) を記載しています。
- **2 章: 画像処理とワークフロー** ImageChecker CAD を使用したシステム間の情報の流れ、サポートされているマンモグラフィ、ワークフローの管理方法について説明します。
- **3 章: アルゴリズムの説明** ImageChecker CAD がマンモグラフィ画像を分析するアルゴリズムについて説明します。

このマニュアルでは、特別な注意を払う必要がある場合に、以下の表記規則に従い技術的な情報や安全に関する情報が記載されています。

- m **警告!** 記載されている指示を守らないと、危険な状態を招くおそれがあります。
- m **注意:** 記載されている指示を守らないと、システムの損傷を招くおそれがあります。
- m **重要:** 正しい結果と最大の性能を発揮するための取り扱い手順や装置の制約について明記しています。
- m **注:** 特定のステップや手順の補足説明となる情報です。

1.3. 利用可能なリソース

このユーザーガイドに加え、以下のリソースを利用することができます。

- **トレーニング:** 製品に関するトレーニングを必要とされる場合には、Hologic のアプリケーション チームがお手伝いいたします。個人別の指導の追加購入を希望される方は、Hologic のアカウント マネージャまでご連絡ください。
- **ウェブサイト:** Hologic ウェブサイト (www.hologic.com) では、ユーザーガイドの電子版に素早くアクセスできます。ユーザーガイド印刷版の追加コピーは、Hologic のアカウント マネージャまたは Hologic テクニカル アシスタンス センター (1-877-371-4372) を通じて入手できます。

1.4. 警告と注意事項



m 注意: Cenova サーバーの設置、操作、保守に関連する警告および注意事項については、「Cenova ユーザーガイド」を参照してください。

m 重要: ImageChecker CAD で処理された画像をレビューする前に、正しい結果と最大の性能を発揮するために取り扱い手順と、アルゴリズムの制約について明記している以下の取り扱い手順を守ってください。

- 放射線専門医は診断品質の画像に基づいてのみ解釈するべきであり、ImageChecker の CAD マークを解釈の基準にしてはなりません。
- ImageChecker CAD は検出を支援するもので、読影を支援するものではありません。放射線専門医が ImageChecker マークをアクティブにするのは、最初の読影を行った後にしてください。
- ImageChecker CAD は、画像からより多くの情報を読み取れるようにするものではなく、再検査すべき領域をマンモグラム上で識別するためのものです。
- Hologic の CAD マーキングスキーマを使用するワークステーションでは、石灰化として検出された部分が三角形 (Calc マーク) で、腫瘍として検出された部分がアスタリスク (Mass マーク) で識別されます。腫瘍として検出された部分と石灰化として検出された部分が画像上の同じ場所にある場合、ワークステーションでは、その部分が羅針盤の針と似た十字 (Malc マーク) で示されます。これらのマークが付いている部分は癌でない場合もあります。したがって、ユーザーには、マークが付けられた領域を正しく解釈するスキルが要求されます。
- EmphaSize (可変サイズ) マーク — 施設は EmphaSize マークの表示を選択することができます。その場合、Calc、Mass、または Malc マークのサイズが、各部分について計算された特徴の程度に合わせて調整されます。これらのマークが付いている部分は癌でない場合もあります。したがって、ユーザーには、マークが付けられた領域を正しく解釈するスキルが要求されます。
- マンモグラムと ImageChecker CAD によって生成された結果のについて日常的な解釈を行う際、FDA に認定され、最新のキャリブレーション設定がされたマンモグラフィ ワークステーションの使用と、Hologic の CAD マーキングスキーマの採用を推奨しています。
- ImageChecker CAD ソフトウェアは、癌が疑われるすべての領域を識別するものではありません。
 - このソフトウェアによってマークが付けられない病変もあります。そのため、特定の部位にマークが付けられなかったからといって、その部位に対する診断を怠る理由にはなりません。
 - このソフトウェアは、以前のマンモグラムからの変化を検出するようには設計されていません。
 - このソフトウェアは、皮膚の肥厚化や乳頭陥凹を検出するようには設計されていません。
 - マンモグラフィの感度が低下する乳房の条件 (正常組織の濃度など) によっては、このソフトウェアの感度も低下します。
 - このソフトウェアは、腫瘍よりも石灰化の検出感度にすぐれています。また、感度は施設で選択されている動作ポイントによって決まります。感度値については、「[3.9.CAD 動作ポイント](#)」を参照してください。マークが付けられない腫瘍があることに加え、このアルゴリズムでは直径 2.5 cm を超える腫瘍に対する感度が低い点に留意してください。
 - 個々の検診パターンは、ImageChecker CAD を使用して得られる結果に影響する可能性があります。そのため、各施設および放射線専門医は、マンモグラフィの有効性を最大限に引き上げるために、その撮影実施パターンでのソフトウェアの結果を注意深く監視する必要があります。
- 胸筋上またはその近辺の病変の場合、ImageChecker CAD では、稀に胸壁距離の値がマイナス値として報告されることがあります。
- ImageChecker CAD は、従来の 2D マンモグラフィ画像にマークし、対応する ComboHD の C-View™ 画像の手順が画像特性の違いにより異なる場合があります。

- **注意** : C- View 2D 画像は、Tomosynthesis 再構成スライスから合成された 2 次元画像である。
- ImageChecker CAD の性能は、2.5 cm²未満の乳房組織が示されているマンモグラフィー画像に対して最適化されていません。
 - 以下の DICOM ビュー変更子 (SNOMED*コードを伴う) が含まれている画像は、ImageChecker CAD により処理されません。
 - Cleavage (乳房の谷間)(R-102D2)
 - Magnification (拡大)(R-102D6)
 - Spot Compression (スポット圧迫)(R-102D7)
 - ImageChecker CAD の性能は、以下を伴う被検者のマンモグラムに対して最適化されていません。
 - 乳房インプラント。ただし、インプラント変位撮影で、画像上に表示されている乳房インプラントが 2.5 cm (1 in) 未満であれば、ImageChecker CAD により有効に処理されます。「**乳房インプラントのある画像**」(16 ページ)も併せて参照してください。
 - 完全な乳房の境界がない部分的ビュー (例、「モザイク」ビュー)。乳房の境界が完全なビューだけを処理してください。「**部分的ビューのある画像**」(16 ページ)も併せて参照してください。

1.5. ImageChecker CAD の概要

ImageChecker CAD は、(石灰化クラスタが疑われる)明るい点のクラスタや(腫瘍または構築の乱れが疑われる)放射状の線を伴う(または伴わない)高濃度領域を含む関心領域を識別します。アルゴリズムによって識別されるのは、一般に受け入れられている石灰化または腫瘍の幾何学的特徴を持つ、視覚的に認知可能な構造です。マークが付いている領域は実際には異常でないかもしれません。通常は放射線専門医がオリジナル画像の二次読影を行うことによってその判定を行います。

ImageChecker CAD には、幾つかのライセンスされた機能が付いています。サーバー設置時に、Hologic のフィールド サービス エンジニアが施設の意向に基づいて選択された機能を、ソフトウェア上で、有効もしくは無効に設定します。以降は、Hologic の担当者が新しいライセンスの追加や機能の有効/無効の設定をお手伝い致します。

Citra

ImageChecker CAD 機能の標準セットは、Citra™ ライセンス グループに含まれており、以下の機能が含まれています。

- RightOn™ CAD マーク
- EmphaSize™
- PeerView®
- LesionMetrics™

EmphaSize、PeerView、LesionMetrics は Hologic 独自の機能で、一部の診断用レビューワークステーションでサポートされています。この結果をワークステーションで表示すると、放射線専門医は関心領域に CAD マークが付けられた理由を理解しやすくなります。

Citra 機能については、以降でも簡単に説明されています。詳細については、「[3 章: アルゴリズムの説明](#)」を参照してください。

m 重要: ImageChecker CAD 機能の結果を表示するには、サーバーが生成した出力を解釈できるソフトウェアがワークステーションに搭載されている必要があります。個々の Citra 機能は、通常、サーバーまたは診断用ワークステーションで無効に設定できます。一部のワークステーションでは、解釈可能な Citra 機能がサブセットに限定される場合があります。お使いのワークステーションが ImageChecker CAD のこれらの機能に対応しているかどうかについては、ワークステーションの販売業者にお問い合わせください。

RightOn CAD マーク

Hologic の CAD マーキング スキーマを使用するワークステーションでは、3 種類の RightOn CAD マーク (Mass、Calc、Malc) を結果に表示することができます。これら 3 種類のマークから選択して表示することも、3 種類同時に表示することもできます。各マークは、それぞれ放射線専門医が再検討すべき関心領域を識別します。



Calc - 石灰化が疑われる領域を示します。



Mass - 濃度、腫瘍、または構築の乱れが疑われる領域を示します。



Malc - 合成マークは、画像上の同じ場所にある Calc マークと Mass マークを示します。

EmphaSize

この機能により、検出の重要度に応じた可変サイズのマークをレビューワークステーションで表示することができます。ある領域がより重要であるとアルゴリズムが判断した場合、CAD マークが大きく表示され、その領域に放射線専門医はより大きな注意を向けるべきであることを示します。EmphaSize マークを使用しない場合は、無効に設定することができます。詳細については、「[3.3. EmphaSize マーク](#)」を参照してください。

PeerView

PeerView を使い、放射線専門医は関心領域に CAD マークが付けられた理由をより明確に理解することができます。PeerView は、Hologic の SecurView DX といった先進的なレビューワークステーション上でアルゴリズムにより検出された物理的所見をハイライト表示します。詳細については、「[3.4. PeerView](#)」を参照してください。

LesionMetrics

LesionMetrics は、アルゴリズムによりマークを付けられた関心領域ごとに、ImageChecker CAD により演算されたデータを提供します。病変の種類によって、病変のサイズ、乳頭までの距離、胸壁までの距離、スピキュラ、石灰化のコントラスト、石灰化の数、腫瘍の濃度などの計測値をソフトウェアに演算させることができます。詳細については、「[3.5. LesionMetrics](#)」を参照してください。

動作ポイント

従来の 2D マンモグラフィ画像

従来の 2D マンモグラフィ画像用の ImageChecker アルゴリズムでは、それぞれの放射線専門医の意向に沿えるように 3 つの動作ポイント (CAD アルゴリズム閾値) が使用できます。これらには、特異性に重点を置いた動作ポイント 0 (低い偽マーク率)、バランスの取れた中間の動作ポイント 1、感度に重点を置いた動作ポイント 2 があります。

システムの設置時に、質量用にデフォルトの動作点 1 を使用するように、また石灰化には動作点 2 を使用するようにサーバソフトウェアが構成されます。上記以外の設定も選択できます。また、後日サービス担当員にご連絡いただき、動作ポイントを変更することができます。初めてご使用になるお客様の場合、最初の 4 週間から 6 週間の間はデフォルト設定で使用し、ImageChecker マークとアルゴリズムの動作に習熟されることを推奨します。

C- View 2D 画像

C- View 2D を表示するための ImageChecker CAD アルゴリズムは、この時点ではひとつの動作点 (すなわち、CAD アルゴリズムのしきい値) のみを提供します。動作点は、従来の 2D マンモグラフィ画像の石灰化とマスのデフォルト設定に対応しています。

詳細については、「[3.9. CAD 動作ポイント](#)」を参照してください。

1.6. ImageChecker CAD の利点

マンモグラムの解析は簡単ではありません。正常な乳房組織は女性によってそれぞれ異なります。同じ女性でも時の経過に従って組織が変化したり違いが出たりします。また、放射線専門医は、正確な癌検出を行う必要性和不必要な手順の数を制限する必要性とのバランスをとらなければなりません。多数のケース、放射線専門医の疲労、乳房構造の複雑な画像、疾病を示す特徴の微妙さなどの要因が重なり合い、それが偽陰性読影につながる場合があります。事実、研究によると、検知できなかった多くの癌が観察上の見落としによって発見できていません。^{1,2,3} 観察上の見落としの防止は、経験値とは無関係であり、人間による観察では不可避なのかも知れません。

ImageChecker CAD は、医療画像のスペルチェッカーのような役目をします。二次読影が必要と思われる領域に放射線専門医の注意を促すことで、観察上の見落としによる偽陰性読影の数を減らせるように設計されています。

ImageChecker CAD は、FDA により承認された初めての CAD(コンピュータ支援検出)ソフトウェアで、フルビュー診断用およびスクリーニング用のマンモグラムに対して使用できます。最初の承認以来、ImageChecker CAD ソフトウェアには多くの向上が加えられ、偽マークのほとんどないきわめて感度の高いアルゴリズムを実現しています。

1 Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. Breast Cancer Missed by Mammography. *AJR*.1979; 132:737-739.

2 Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. Previous Mammograms in Patients with Impalpable Breast Carcinoma: Retrospective vs Blinded Interpretation. *AJR*.1993; 161:1167-1172.

3 Burhenne LJW, Wood SA, D'Orsi CJ, et al. Potential Contribution of Computer-aided Detection to the Sensitivity of Screening Mammography. *Radiology*.2000; 215:554-562.

1.7. システム要件

表は、Quantra アプリケーションが実行するサーバーの最小推奨仕様です。すべての仕様は予告なしに変更される場合があります。

特性	最低要件
プロセッサタイプ	Intel ベース、マルチコア
オペレーティングシステム	Windows 7 Pro SP1 64 ビットまたは Windows 7 Pro 搭載 SP1 64 ビット
メモリー (RAM)	4 GB
HDD 空きディスク容量	120 GB
ネットワークカード	100Mbps
光ドライブ	CD-ROM

2章: 画像処理とワークフロー

- ▶ 2.1. 画像処理
- ▶ 2.2. 画像取り込みシステム
- ▶ 2.3. 入力とサポートされているビュー
- ▶ 2.4. 画像処理とケース処理
- ▶ 2.5. ワークフローの管理

この章では、ImageChecker CAD を使用したシステム間の情報の流れ、サポートされているマンモグラフィ、ワークフローの管理方法について説明します。

2.1. 画像処理

ImageChecker CAD ソフトウェアは、DICOM 画像を管理しアルゴリズムによる結果を処理するサーバー上で稼働します。画像とデータの流れは、おおむね次のとおりです。

- 1 フルフィールド デジタル マンモグラフィ (FFDM) システムでは、以下の 2 つの形式の 2 次元のデジタル X 線画像が作成されます。
 - さまざまなソフトウェアアプリケーションによる処理に適した画像 (RAW 画像)
 - レビューステーション (処理画像) で表示されるのに適した画像
- 2 FFDM システムは、サーバーに RAW 画像を、レビュー ワークステーションや PACS に処理済画像を送信します。
- 3 サーバー ソフトウェアは RAW 画像を受信し、識別されたケースごとにまとめ、ケースを ImageChecker CAD ソフトウェアに渡します。
- 4 ImageChecker CAD は画像とケースを分析し、各ケースの結果を.xml ファイル形式で作成して、ファイルをサーバー ソフトウェアに出力します。
- 5 サーバー ソフトウェアにより、通常、CAD マークの種類と位置など関心領域を識別および特徴化するデータを含む DICOM Mammography CAD SR (Structured Report) オブジェクトの形で結果が生成されます。
- 6 各ケースごとに、レビュー ワークステーションに、ImageChecker CAD の結果と、FFDM システムにより作成された処理済画像が表示されます。

レビュー ワークステーションでは、放射線専門医がまず処理済画像を検討します。最初の読影を行った後、放射線専門医は ImageChecker CAD の結果を表示します。次に放射線専門医は CAD の結果をオフにし、マークが付いている領域を再検討して診断を作成します。

m 注意: ImageChecker CAD 機能の表示は、ImageChecker CAD の結果を解釈するためのワークステーションの能力に依存しています。一部のワークステーションでは、表示可能な ImageChecker CAD 機能がサブセットに限定される場合があります。

2.2. 画像取り込みシステム

ImageChecker CAD は、以下の FFDM システムで作成した画像を処理します。

- Hologic Selenia®
- Hologic Selenia Dimensions® 2D
- Hologic Selenia Dimensions 3D™ (2D と C- View 2D 画像だけ)
- GE Senographe® 2000D
- GE Senographe DS
- GE Senographe Essential
- Siemens Mammomat® Novation^{DR}

2.3. 入力とサポートされているビュー

ImageChecker CAD ソフトウェアは、DICOM 規格に準拠したデジタル マンモグラフィ画像を分析します。下の表に示すように、ご使用のシステムに ImageChecker CAD ライセンスが付与されている場合、ソフトウェアがサポートしているビュー（および DICOM ビュー変更子）であれば、すべての画像が CAD 処理されます。

サポートする DICOM ビューとビュー修飾子		ACR MQCM 1999* ビュー ラベル
スクリーニングビュー	Cranio-Caudal(頭尾方向)	CC
	Medio-Lateral Oblique(内外側斜方向)	MLO
対応ビュー	Medio-Lateral(内外側方向)	ML
	Cranio-Caudal Exaggerated(頭尾方向(強調))	XCC
	Cranio-Caudal Exaggerated Laterally(頭尾方向外側(強調))	XCCL
	Cranio-Caudal Exaggerated Medially(頭尾方向内側(強調))	XCCM
逆対応ビュー	Latero-Medial(外内側方向)	LM
	Latero-Medial Oblique(外内側斜方向)	LMO
	Cranial-Caudal From Below(頭尾方向(下から))	FB
	Inferomedial to Superolateral Oblique(下内側から上外側への斜方向)	ISO
	Superolateral to Inferomedial Oblique(上外側から下内側への斜方向)	SIO
ビュー変更子	Axillary Tail(乳腺尾部)(MLO ビューのみ変更)	AT
	Tangential(正接)	TAN
	Rolled Inferior(巻き下側)	...RI
	Rolled Lateral(巻き外側)	...RL
	Rolled Medial(巻き内側)	...RM
	Rolled Superior(巻き上側)	...RS
	Implant Displaced(インプラント変位)	...ID
	Nipple in Profile(プロファイル内の乳頭)	...NP
	Anterior Compression(前方圧迫)	...AC
	Infra-Mammary Fold(乳房下溝)	...IMF
	Axillary Tissue(乳腺組織)	...AX

*American College of Radiology Mammography Quality Control Manual 1999

- m **重要:**以下の点に注意してください。
- **サポートされていないビュー変更子。**以下のビュー変更子(SNOMED*コードを伴う)がある画像は、ImageChecker CAD により処理されません。
 - Cleavage (乳房の谷間)(R-102D2)
 - Magnification (拡大)(R-102D6)
 - Spot Compression (スポット圧迫)(R-102D7)
 - **乳房インプラント。**ImageChecker CAD は乳房インプラントのある画像を処理します。ただし、状況によっては結果が生成されない場合があります。詳細については、「**乳房インプラントのある画像**」(16 ページ)を参照してください。
 - **部分的ビュー。**ImageChecker CAD は部分的ビューを処理します。ただし、画像が撮影された順序がCAD 結果に影響を与える可能性があることに注意してください。詳細については、「**部分的ビューのある画像**」(16 ページ)を参照してください。

2.4. 画像処理とケース処理

ImageChecker CAD は、個別の画像や、サーバー ソフトウェア内で 1 人の被検者のケースごとにまとめられている画像を処理できます。1 つのケースに含めることのできる画像の数に指定されている制限はありません。多くの被検者の場合、ケースは次の 4 つのスクリーニング ビューから構成されます。

- LCC – Left Cranio-Caudal (左頭尾方向)
- RCC – Right Cranio-Caudal (右頭尾方向)
- LMLO – Left Medio-Lateral Oblique (左内外側斜方向)
- RMLO – Right Medio-Lateral Oblique (右内外側斜方向)

画像処理

処理の際に ImageChecker CAD ソフトウェアは、サポートしているビューであれば、受信した各画像を分析します。アルゴリズムでは、石灰化クラスタおよび腫瘍または構築の乱れが疑われるパターンを検索し、病変であると疑われるものをそれぞれ特徴化し、画像のため CAD マークの場所と数を決定します。この最初の分析を「画像処理」と言います。

ケース処理

ケースに 2 つ以上のビューが含まれている場合には、ImageChecker CAD アルゴリズムではさらに 4 つまでビューを選択して画像同士を比較します(このプロセスを「ケース処理」と言います)。画像同士の類似と違いをチェックすることで、アルゴリズムは選択した 4 つのビューに関する検出精度をさらに高めることができます。ケース処理が完了すると、ImageChecker CAD アルゴリズムは.xml ファイルを作成します。これには、ケース処理で選択された画像と残りの画像の結果が含まれます。

ケース処理分析の結果として、ImageChecker CAD は、画像がケースの一部である場合とは異なる CAD マーク セットを個々の画像に作成する場合があります。より厳密なケース処理ルールを適用する場合、ImageChecker CAD によりマークが追加または破棄されることがあります。たとえば、次のように処理されます。

- 画像が、ケース処理に使用されている左右非対称性分析の一部である場合にのみ大きな腫瘍にマークが付けられる場合があります。
- 画像が、ケース処理に使用されるマーク キャッピング制限の対象となっている場合、マークが破棄されることがあります。詳細については、「[マークの数の制限](#)」(20 ページ)を参照してください。

画像とケース処理の詳細については、[3.7.石灰化の検出](#)及び [3.8.腫瘍の検出](#)を参照してください。

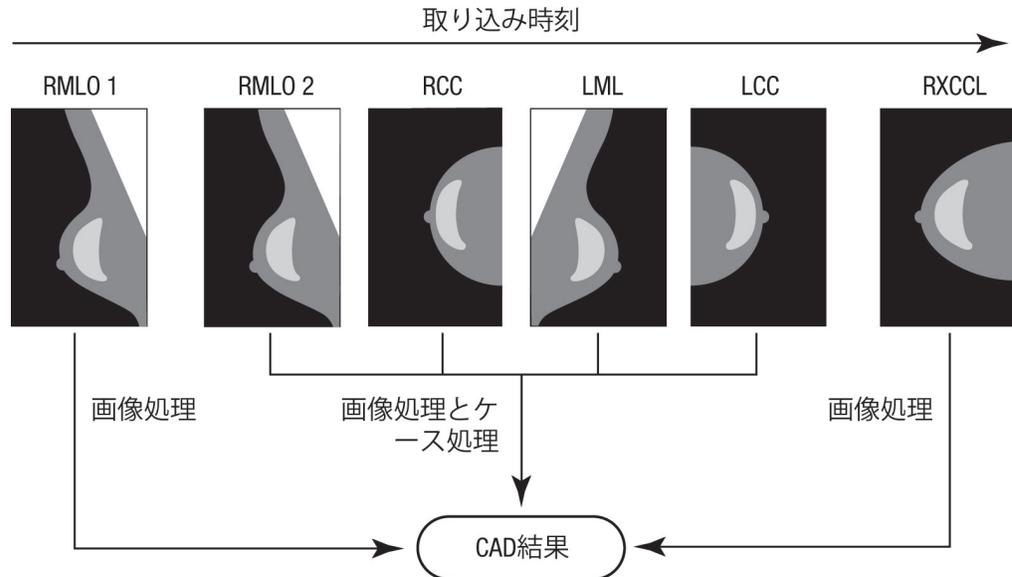
ケース処理のための画像の選択

ImageChecker CAD アルゴリズムでは、以下の条件に基づきケース処理を行う画像を決定します。

- ケース内に、4 つのスクリーニング ビューまたはその対応ビューのそれぞれに画像が 1 つある場合、すべての画像が ImageChecker CAD によりケース処理されます。
- ケース内に、同じビューと側性の画像が複数ある場合(例、2 つの RCC ビュー)、4 つのスクリーニング ビューまたはその対応ビューのそれぞれについて、FFDM 装置により作成された最後の画像に対して、ImageChecker CAD によりケース処理が行われます。(インプラント変位には例外があります。次の黒丸を参照してください。)各画像の DICOM ヘッダに画像の取り込み時刻が含まれています。(次ページの図を参照してください。)
- ImageChecker CAD は、インプラント修整されていない対応ビューのために、常にインプラント修整画像をケース処理します。その他のサポートされているビュー変更子がある場合、ビュー変更子はケース処理のための画像の選択に影響を与えません。
- ケース内に、4 つのスクリーニング ビューのうち 1 つまたは複数のビューが含まれていない場合、対応ビュー(または逆対応ビュー)が、ImageChecker CAD によりケース処理されます(これらが存在する場合)。スクリーニング ビューは対応ビューよりも優先されます。また、対応ビューは逆対応ビューよりも優先されます。
- ケース内に、複数の対応(または逆対応)ビューがある場合、以下の優先順位に従い、ImageChecker CAD がビューをケース処理します。

優先順位	CC の対応	MLO の対応
1	CC	MLO
2	FB	ML
3	XCC	LM
4	XCCL	LMO
5	XCCM	SIO
6	—	ISO

例えば、4 つのうち 3 つのスクリーニング ビューの他に LML 画像、追加の RMLO 画像、RXCCCL 画像も含まれているケースの場合、ImageChecker CAD によりどのように画像が選択されるかを下図の例に示します。



ImageChecker CAD 画像とケース処理

ImageChecker CAD では処理を行う画像を選択する際に、アルゴリズムによって最初にすべての画像が個別に処理されます。ただし、ケース処理の場合にはアルゴリズムによって以下が行われます。

- FFDM 装置により取り込まれた最後の RMLO 画像だけを含めます (他の 3 つのスクリーニング ビューと共に)。
- LML 画像を含めます。つまり、LMLO ビューがないため、LMLO の対応ビューとして LML ビューを含めます。
- RXCCCL 画像の方が新しい場合も、RXCCCL 画像でなく RCC 画像が選択されます。スクリーニング ビューと対応ビューのどちらも存在する場合は、常にスクリーニング ビューが選択されます。

2.5. ワークフローの管理

4つのスクリーニングビュー(LCC、RCC、LMLO、RMLO またはその対応ビュー)だけでケースが構成されている場合は、特別に考慮すべき点はありません。4つのスクリーニングビューだけが含まれているケースの場合、任意の順序で画像を送ることができます。サーバーは各画像とともに保存されている DICOM ヘッダ内の情報を読み取り、適宜その画像を処理します。

同じビューの複数の画像

ケース内に、同じビューと側性の画像が複数ある場合(例、2つの RCC ビュー)、画像が撮影される順序が CAD 結果に影響を与える可能性があります。次に説明のある通りです。

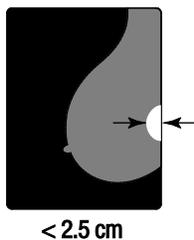
2.4. 画像処理とケース処理に従って、CAD 処理は、4つのスクリーニングビューのそれぞれについて FFDMM 装置により作成された最後の画像であるケース処理ビューに対して最適化されています(1つまたは複数のインプラント変位がある場合を除く)。

原則として、高濃度の組織が最も多いビューが検査の後半で撮影されている場合に最良の CAD 結果が得られます。例えば、部分的ビューを撮影する場合、最も脂肪の多い組織の画像を最初に撮影してから、最も乳腺が多い組織の画像を撮影してください。

乳房インプラントのある画像

ImageChecker CAD はインプラントのある画像を処理しますが、画像上でインプラントのかなりの部分が見える場合、アルゴリズムにより結果が生成されない場合があります。インプラントが除去されている場合、乳房インプラント画像から最適な CAD 結果が生成されません。以下の点に留意してください。

- 「Implant Displaced」(インプラント変位)ビュー変更子が含まれている画像は、ImageChecker CAD により処理されます。
- DICOM ヘッダに「Breast Implant Present」(乳房インプラントあり)属性がある場合、ImageChecker CAD の処理に影響はありません。
- インプラントが(胸壁から測定して)2.5 cm (1 in) 以上見えている場合、ImageChecker CAD はこの画像の CAD 結果を生成しません。
- Breast Implant Present (乳房インプラントあり)ビューとインプラント変位の両方がケースに含まれている場合、ImageChecker CAD は常にインプラント変位を選択してケース処理を行います。
- インプラント変位は、グループとして、または Breast Implant Present (乳房インプラントあり)ビューとインターリーブさせて撮像することができます。



部分的ビューのある画像

ケースによっては、同じビューと側性の画像が複数ある乳房のセグメント化されたビューが必要な場合もあります。このような場合には、臨床的に最も重要度の高いビューが最後に撮像されるようにビューの順番を決めてください。例えば、ケースで3つの RCC ビューが必要とされる場合、乳腺が最も多い乳房の領域を最後に撮像するようにしてください。こうすることで、ImageChecker CAD により乳腺が最も多い組織が最適化されたケース処理に使用されます(サーバーの DICOM 取り込み時刻が後になるため)。

3章: アルゴリズムの説明

- ▶ 3.1. RightOn CAD マーク
- ▶ 3.2. マークの数の制限
- ▶ 3.3. EmphaSize マーク
- ▶ 3.4. PeerView
- ▶ 3.5. LesionMetrics
- ▶ 3.6. アルゴリズムの検出対象
- ▶ 3.7. 石灰化の検出
- ▶ 3.8. 腫瘍の検出
- ▶ 3.9. CAD 動作ポイント
- ▶ 3.10. CAD パフォーマンス

この章では、ImageChecker CAD がマンモグラフィ画像を分析するアルゴリズムについて説明します。アルゴリズムでは、特に石灰化および腫瘍など(構築の乱れを含む)、一般的に癌に関連付けられている特徴を検索します。アルゴリズムは、検索結果を可能性別にランク付けし、可能性の固定閾値(動作ポイント)を上回る領域にマークを付けてから、結果をレビューワークステーションに送信します。

このアルゴリズムでは、それぞれの放射線専門医の意向に沿うために従来の 2D マンモグラフィ画像用の 3 つの動作ポイントを使用できます。このとき、ひとつの動作点はのみが C-View 2D 画像を表示するために提供されます。詳細については、「[3.9.CAD 動作ポイント](#)」を参照してください。

3.1. RightOn CAD マーク

Hologic の CAD マーキング スキーマを使用するワークステーションでは、3 種類の ImageChecker CAD マークを表示できます。各マークは、それぞれ放射線専門医が再検討すべき関心領域を示しています。以下に示すように、マークには 2 種類の基本マークと 1 種類の合成マークがあります。



Calc - 石灰化が疑われる領域を示します。



Mass - 濃度、腫瘤、または構築の乱れが疑われる領域を示します。



Malc - 合成マークは、画像上の同じ場所にある Calc マークと Mass マークを示します。

m 注: Malc マークが表示されないマンモグラフィ ワークステーションもあります。お使いのワークステーションが ImageChecker CAD のこれらの機能に対応しているかどうかについては、ワークステーションの販売業者にお問い合わせください。

3.2. マークの数の制限

各画像およびケースの CAD マークの数は、ソフトウェアにより制限(キャップ)されています。生成される実際の CAD マークの数は、個々のケースや、CAD アルゴリズムに選択されている動作ポイントによって決まります。

ビュー	画像あたりの制限	ケースあたりの制限
スクリーニング ビュー (RCC、LCC、RMLO、LMLO)	Calc マーク 4 個 Mass マーク 2 個 ¹ Malc マーク 2 個	Calc マーク 8 個 Mass マーク 4 個 ¹ Malc マーク 4 個
追加のビュー	Calc マーク 3 個 Mass マーク 2 個 Malc マーク 2 個	画像数によって異なる ²

1 マンモグラフィー スクリーニング ビューでは、例外的に疑わしい病変の場合に Mass マークの数が上記の画像あたりの制限数を超過することがあります。

2 ビューが 4 つ以上あるケースの場合、ケースあたりのマークの最大数は、ケースに含まれる画像の数によって異なります。

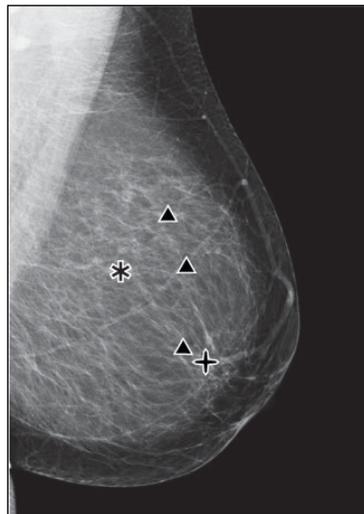
ImageChecker CAD が個々の画像を処理する際、画像がケースの一部であったときのマークとは異なる CAD マークが表示されることがあります。この違いは、ImageChecker が、ケースを分析する前に画像を個別に処理するため発生します。ImageChecker が、より厳密なケース処理ルールを適用する場合(例、左右非対称分析)、腫瘍の可能性が低い領域のマークが破棄されることがあります。詳細については、「[2.4.画像処理とケース処理](#)」を参照してください。

3.3. EmphaSize マーク

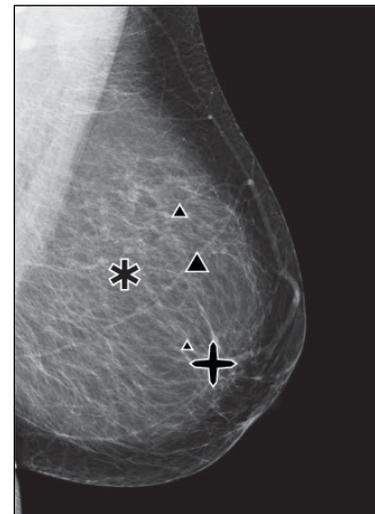
EmphaSize は、所見の重要度に応じた可変サイズ CAD マークを使用できるオプション機能です。ある領域の重要度が高いと ImageChecker アルゴリズムが判断し、EmphaSize CAD マークのサイズが大きくなります。マークの大きさは、病変のサイズに対応したものではありません。

アルゴリズムは関心領域を評価し、それらの各領域にランクを付けます。このランクと選択したアルゴリズムの動作ポイントによって、関心領域に CAD マークが付けられるかどうかが決まります。

通常、レビュー ワークステーションでは、ランクにかかわらず、すべて同じサイズのマークが表示されます。EmphaSize 機能を有効にして、その機能を使用するようにレビュー ワークステーションが構成されている場合、ワークステーションが各マークのサイズをそれぞれのランクに合わせて調整できます。EmphaSize 機能を使用したくない場合は、無効に設定することができます。



EmphaSize を使用しない CAD



EmphaSize を使用した CAD

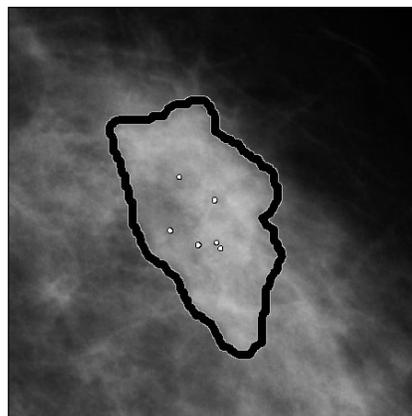
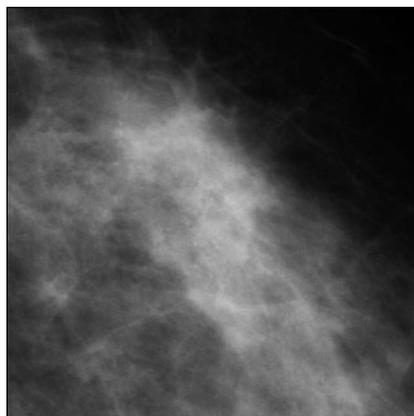
- **石灰化** - 疑われる病変のサイズだけで重要度が決まるわけではありません。サイズの小さな病変でも重要度が高いものや、大きな病変でも無害と思われるものがあります。そのため、他の重要な特徴を考慮する必要があります。石灰化の場合は、アルゴリズムによって兆候の強さ、クラスタ内の石灰化の数、石灰化の形状（つまり、多形態性）、病変の重要度を決定するその他の重要な特徴など、石灰化の特性が評価されます。
- **腫瘤**-腫瘤の場合は、アルゴリズムによってスピキュラ、病変の形状、周囲の組織とのコントラスト、および病変の重要度を決定するのに役立つ他の重要な特徴など、腫瘤の特性が評価されます。
- **石灰化を伴う腫瘤 (Malc マーク)**-腫瘤と石灰化の両方を含む領域は病変が疑われるため、注意して評価する必要があります。

ⓘ **注意:** EmphaSize マークが表示されないマンモグラフィ ワークステーションもあります。お使いのワークステーションが ImageChecker CAD のこれらの機能に対応しているかどうかについては、ワークステーションの販売業者にお問い合わせください。

3.4. PeerView

ライセンスによるオプション機能 PeerView を使い、放射線専門医は関心領域に CAD マークが付けられた理由をより明確に理解することができます。レビュー ステーション上で、放射線専門医は PeerView を使い、ImageChecker CAD アルゴリズムが検出した関心領域をハイライト表示することができます。

- **石灰化**-PeerView は、アルゴリズムによってマークされたクラスタの石灰化の輪郭を表示します。クラスタ内の一部の石灰化が輪郭表示されないこともありますが、実際には石灰化でないのに石灰化が疑われる箇所を示す場合もあります。
- **腫瘤**-PeerView は、放射線専門医が CAD によって検出された腫瘤または乱れの縁、形状、および内部の特性を評価できるように、腫瘤の中心濃度を定義し、その輪郭を表示します。一般に、この輪郭は腫瘤に関連付けられたスピキュラを含みませんが、中心濃度の形状によって大き目のスピキュラを見つけれられる場合があります。
- **石灰化を伴う腫瘤**- 合成の Malc マーク(画像上の同じ場所に 1 つまたは複数の Mass マークと Calc マークがあることを表すマーク)については、石灰化がハイライト表示され、CAD 分析で見つかった腫瘤または乱れ、あるいはその両方の中心濃度を囲む輪郭が表示されます。PeerView Malc マーク(石灰化を伴う腫瘤)の表示と非表示を切り替えて同じ領域をその下に表示することができます。



m 注: PeerView のハイライトが表示されないマンモグラフィワークステーションもあります。お使いのワークステーションが ImageChecker CAD のこれらの機能に対応しているかどうかについては、ワークステーションの販売業者にお問い合わせください。

3.5. LesionMetrics

ライセンスによるオプション機能 LesionMetrics を使い、マークを付けられた関心領域ごとに、ImageChecker CAD アルゴリズムにより演算されたデータを得ることができます。以下の表に、LesionMetrics の概要を示します。

LesionMetric	説明	Calc	Mass	Malc
石灰化の数	現在の動作ポイントでアルゴリズムにより検出された個々の石灰化の数。	✓		✓
サイズ(長軸)	石灰化クラスタまたは腫瘍の長軸(単位 cm)。	✓	✓	✓
乳頭までの距離*	病変の中心から乳頭の概算位置までの放射状距離(単位 cm)。	✓	✓	✓
胸壁までの距離*	病変の中心から胸壁までの概算垂直距離(単位 cm)。上部四分円にある病変の場合、この測定値は胸筋までの垂直距離になることがあり、マイナス値として報告される可能性があります。	✓	✓	✓
石灰化コントラスト(%)	個々の石灰化とその背景の輝度の平均差を 0 ~ 100 のスケールで表わしたものの。	✓		✓
腫瘍濃度(%)	背景に対する病変の平均輝度を 0 ~ 100 のスケールで表わしたものの。		✓	✓
スピキュラ(%)	病変の可能性のある領域内の、放射状の線上にあるピクセルの数に比例した測定値。生検により確定した悪性腫瘍の形状全体を基に 0 ~ 100 で正規化したもの。		✓	✓
動作ポイント	アルゴリズムにより判断された最も低い病変検出感度の動作ポイント(アルゴリズム閾値)。	✓	✓	✓

m ***注意:**測定精度は、被検者のポジショニング、および組織の集合や放射線曝露などその他の要因によって変化します。所定の画像で、ワークステーションの測定ツールを使い、距離を求めることができます。

LesionMetrics 機能は、限定された数のレビュー ワークステーション上で使用されます。SecurView DX(バージョン 6-0 以上)で、任意またはすべての LesionMetrics を有効または無効に設定することができます。これらの機能を使用できるかどうか、また使用できる場合のその使い方については、ご使用のワークステーションに付属のマニュアルを参照してください。

3.6. アルゴリズムの検出対象

ImageChecker CAD アルゴリズムは、石灰化クラスタが疑われる明るい点のクラスタ、高濃度領域のパターン、腫瘍または構築の乱れが疑われる放射状の線を伴う高濃度領域を画像内で検索します。

石灰化

このアルゴリズムでは、以下のものが検索されます。

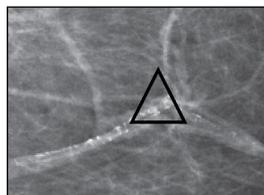
- 3 つ以上の要素を含むクラスタ
- 互いに 3 mm 以内に位置する要素
- 各要素のサイズが少なくとも 150 ミクロンである場合

以下のものにはマークが付けられません。

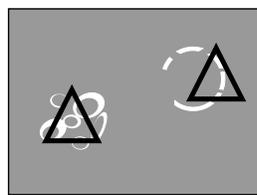
- 要素が 3 個未満のクラスタ

m 注意: 要クラスタフィルタの定義に従って、要素が非常に強いコントラストや大きい形状となった場合、アルゴリズムによって2つの要素にマークが付けられます。詳しくは、「[3.7. 石灰化の検出](#)」を参照してください。

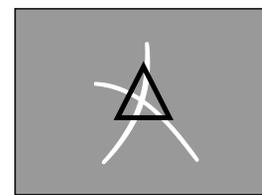
- 場合によっては、以下のものにもマークが付けられます。
- 石灰化した動脈
- クラスタまたはリム状の良性石灰化
- 交差する線状の組織



石灰化した動脈

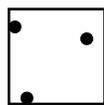


クラスタまたはリム状の良性石灰化

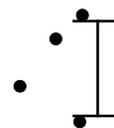


交差する線状の組織

クラスタとして認識されるためには、要素がそのクラスタ内の別の要素から 3 mm 以内にあることが条件となります。以下に、その例を示します。

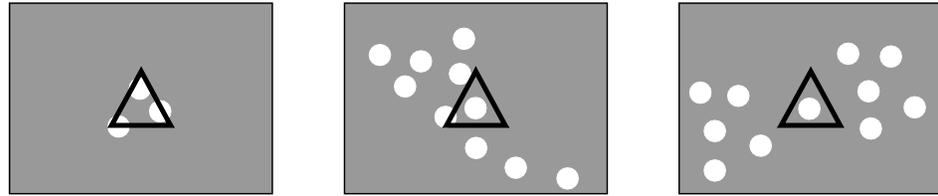


≤ 3 mm 立方



各要素が互いに 3 mm 以内にある場合

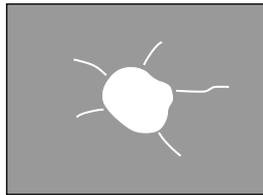
マンモグラム上の所見が ImageChecker CAD の条件を満たしている場合は、アルゴリズムによってその領域の中心に三角形の CAD マークが配置されます。以下の図は、その例を示しています。



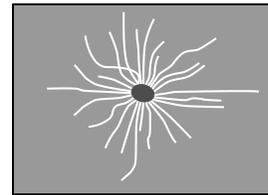
腫瘍／構築の乱れ

ImageChecker CAD アルゴリズムは、腫瘍を検出するために、円形の高濃度領域および共通の中心から放射状に出ている線を探すという革新的な方法で画像内を検索します。このアルゴリズムでは、以下のものが検索されます。

- 腫瘍／構造の乱れが疑われる領域
- 高濃度の領域
- 放射状の線を伴う領域



放射状の線ははっきりしないが、
中央に腫瘍が見える状態



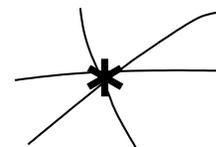
中央に腫瘍は見られないが、放
射状の線がはっきりと見える状態

場合によっては、以下のものにもマークが付けられます。

- 乳管および乳頭から放射状に広がる組織
- 実質組織の偶然の交差
- 限局性の高い腫瘍
- リンパ節
- あいまいな不透明性、皮膚の肥厚化、または乳頭陥凹



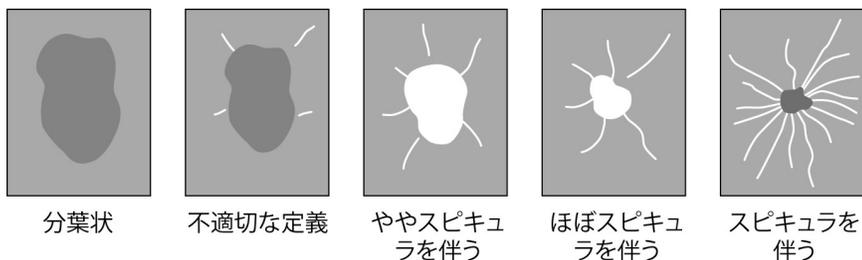
乳管および乳頭から放射状に広
がる組織



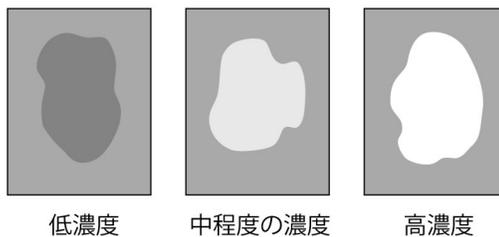
実質組織の偶然の交差

腫瘍／構築の乱れにマークが付けられる可能性は、以下の要素に影響されます。

- 腫瘍の縁（スピキュラが大きいほど可能性が高くなる）
- 濃度（濃度が高いほど可能性が高くなる）
- 左右乳房の非対称性



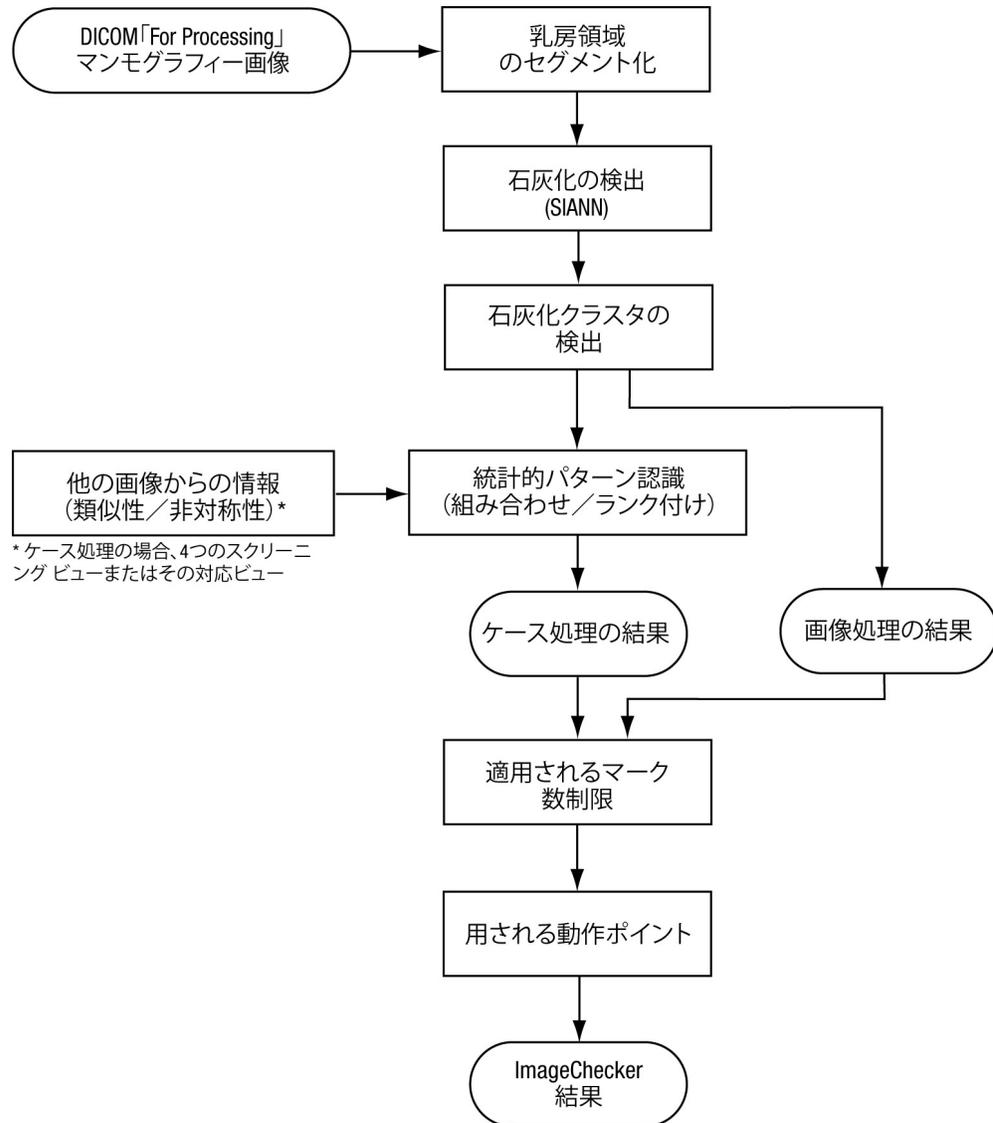
→ マークが付けられる可能性



アルゴリズムによって腫瘍に関連したパターンが見つかったら、画像上の最大収束位置にアスタリスクが配置されます。

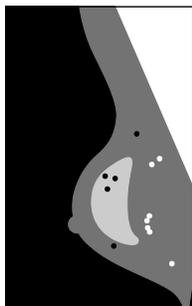
3.7. 石灰化の検出

ImageChecker CAD は、石灰化を検出するために一連の分析を行います。



ImageChecker CAD による石灰化検出

石灰化の画像処理



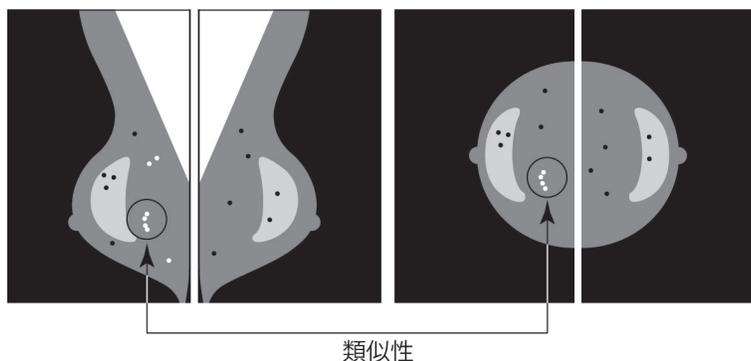
このアルゴリズムは、石灰化とその特徴を識別するために 2 つのフィルタ(ニューラル ネットワーク フィルタ)を各画像に使用します。

- まず、各画像に対して Shift-Invariant Artificial Neural Network(SIANN)を実行します。これは、Hologic の大規模な学習データベースを使用して最適化された石灰化検出フィルタです。SIANN は、シカゴ大学での 10 年以上の研究により開発された特許取得済みの技術です。
- その後、クラスタ フィルタを使用して、検出された石灰化を分析します。ここでは、コントラスト、形状、サイズなど 10 種類以上の項目で重み付けを行います。

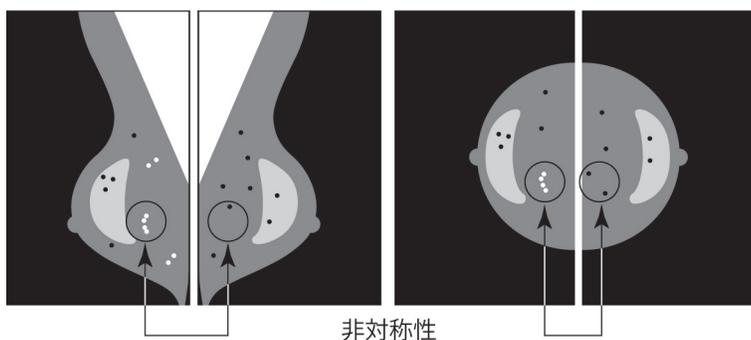
さらに、乳房をセグメント化し、乳房内のクラスタの場所を識別します。

石灰化のケース処理

ImageChecker CAD では、個々の画像の処理に加え、スクリーニング ビュー(RCC、LCC、RMLO、LMLO、またはその対応ビュー)を表わす画像を 4 つまで選択します。各画像の検出結果をレビューし、補足的な直交ビュー(例、LMLO と LCC)を比較して検出結果の類似性を探します。



また、左右それぞれの側からビューの非対称性を探します(例、LMLO と RMLO)。



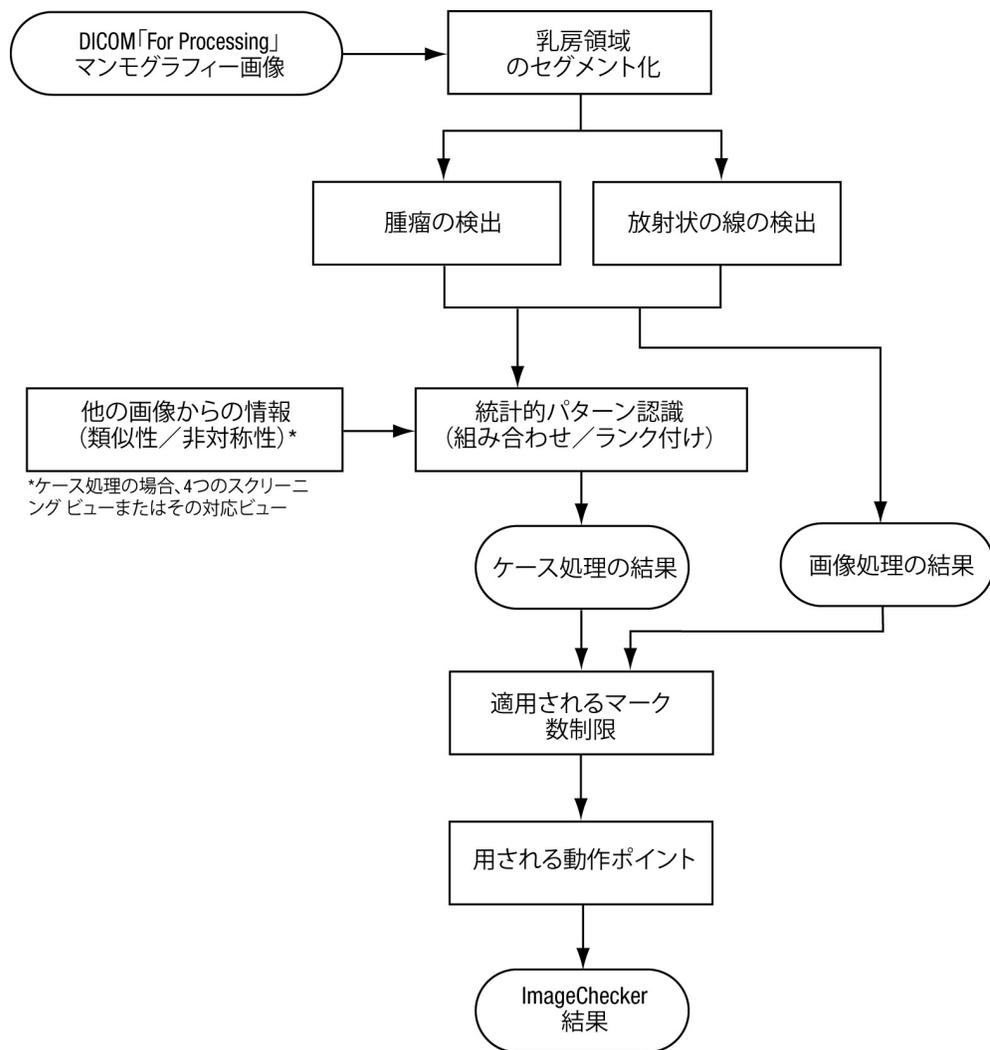
これらさまざまな分析の結果を組み合わせ、見つかったクラスタとコンテキスト データを分析し、学習データベースを使い統計的パターン認識を実行して可能性のある各クラスタのランク付けを行います。その後、アルゴリズムの条件(マーク キャッピング)を最もよく満たす Calc マークを選択し、選択された動作ポイントを適用してマークを付けた所見の数を制限します。

最後に、選択されている Calc マークが Mass マークと一致しているとアルゴリズムが判断すると、これらのマークが Malc マークに変換されます。

詳細については、「[2.4.画像処理とケース処理](#)」を参照してください。

3.8. 腫瘍の検出

ImageChecker CAD は、腫瘍を検出するために一連の分析を行います。



ImageChecker CAD による腫瘍検出

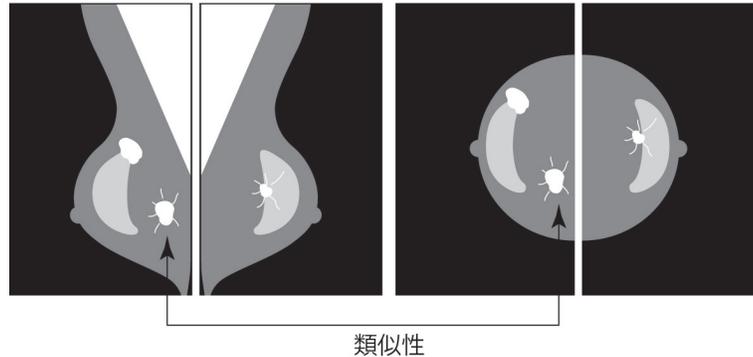
腫瘍の画像処理



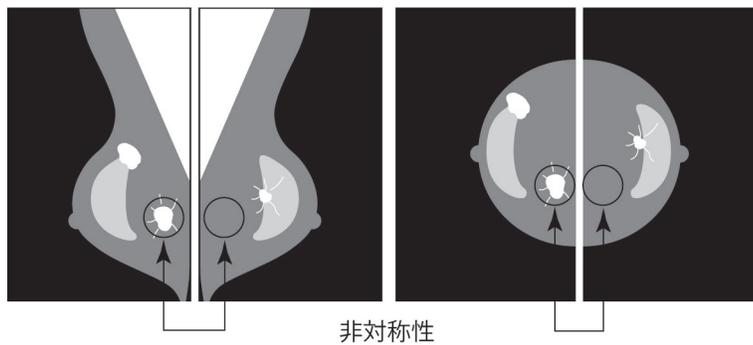
このアルゴリズムでは、特許取得済みの技術を使用して画像ごとに乳房をセグメント化します。その後、腫瘍の濃度、形状、縁の特性に基づき構造を評価し、腫瘍を識別します。また、放射状の線として表わされる構造も検索します。そのような構造がある場合は、スピキュラを検索します。

腫瘍のケース処理

ImageChecker CAD では、個々の画像の処理に加え、スクリーニングビュー（RCC、LCC、RMLO、LMLO、またはその対応ビュー）を表わす画像を 4 つまで選択します。各画像の検出結果をレビューし、補足的な直交ビュー（例、LMLO と LCC）を比較して検出結果の類似性を探します。



また、左右それぞれの側からビューの非対称性を探します（例、LMLO と RMLO）。



その後、アルゴリズムは学習データベースを使って得られたデータを分析し、可能性のある各腫瘍のランク付けを行います。そして最後に、ランクと動作ポイントに基づいて腫瘍にマークを付けるかどうかを決定します。

これらさまざまな分析の結果を組み合わせ、見つかった所見を分析し、学習データベースを使い統計的パターン認識を実行して可能性のある各所見のランク付けを行います。その後、アルゴリズムの条件（マーク キャッピング）を最もよく満たす、腫瘍として検出された部分を選択し、選択された動作ポイントを適用してマークを付けた所見の数を制限します。

最後に、選択されている Mass マークが Calc マークと一致するとアルゴリズムが判断すると、これらのマークが Malc マークに変換されます。

詳細については、「[2.4.画像処理とケース処理](#)」を参照してください。

3.9. CAD 動作ポイント

従来の 2D マンモグラフィ画像

ImageChecker CAD がある施設では、3 種類の動作ポイント(CAD アルゴリズム閾値)から選択して使用することができます。石灰化と腫瘤にそれぞれ異なる動作ポイントを選択することができます。つまり、9 通りの組み合わせから動作ポイントを選択できます。以下に、動作ポイントの概要を説明します。

- Operating point 0(動作ポイント 0)を選択すると、全体的な感度は低くなりますが、より低い偽マーク率が得られます。この動作ポイントは、表示される偽マークの数を少なくしたいと考えている施設に適しています。
- Operating point 1(動作ポイント 1)は、バランスの取れた中間点を示します。アルゴリズムの機能が向上したおかげで、動作ポイント 0 と 2 ではかなり異なる結果が得られるようになりました。そのため、施設の中にはその中間に閾値を設定したいところもあります。
- Operating point 2(動作ポイント 2)は、感度に重点が置かれています。関心領域のマーク(つまり、CAD 感度)について最高のパフォーマンスが得られますが、偽マーク率も高くなります。この閾値は、偽陽性マーク率の良し悪しにかかわらず、できる限り多くのマークを表示したいと考えている施設に適しています。

たとえば、石灰化に対しては高い感度を必要とするが、腫瘤に対しては感度と偽陽性のバランスをとりたいという場合は、石灰化に動作ポイント 2 を指定し、腫瘤に動作ポイント 1 を指定します。

ご自分の施設に適した動作ポイントについては、施設のアプリケーション専門家に相談してください。また、構成を変更する場合は技術サポート担当員にご連絡ください。

C- View 2D 画像

C- View 2D 画像と CAD を使用するサイトには、現在使用できる動作点(2D 用のデフォルト動作点もある)はひとつしかありません:

- 石灰化のための動作点は、従来の 2D マンモグラフィ画像の動作点 2 に対応しています。
- 質量のための動作点は、従来の 1D マンモグラフィ画像の動作点 2 に対応しています。

3.10. CAD パフォーマンス

CAD アルゴリズムの性能は、放射線学および病理学の既知の結果の画像テスト データベースを使用して測定されます。感度、偽陽性率、および特異性は、性能を評価するための一般的に認められている測定基準です。ImageChecker CAD の性能は、以下の独立した 2 つのテスト データベースで示されます。1) 従来の 2D マンモグラフィ画像。ここでは、2D 画像での CAD 性能が評価されます。2) 照合される従来の 2D マンモグラフィ画像を持った C-View 2D 画像。ここでは、C-View 2D 画像および照合される従来の 2D 画像での CAD 性能が評価されます。

m 注意: 画像テスト データベースの構成は、測定される CAD 性能に影響を与えます。そのため、異なるテスト データベースを使用して CAD 性能を直接比較することは、意味がありません。

テスト データベース 1: 従来の 2D マンモグラフィ画像

テスト データベース 1 は、従来の 2D マンモグラフィ画像での ImageChecker CAD の性能を測定するために使用されます。このデータベースは 1,711 のケースで構成され、生検により確定した癌、正常ケース (BI-RADS® 1 または 2) およびリコール (BI-RADS 0) ケースのスクリーニングが含まれています。このデータベースには、米国およびヨーロッパの複数施設から数年間に渡って収集された画像が含まれており、また Hologic (Selenia および Selenia Dimensions) および GE (Senographe 2000D、Senographe DS、および Senographe Essential) の各システムからの画像が含まれています。また、ImageChecker CAD は、Hologic Selenia システムと同じ検出装置を使用する Siemens Mammomat Novation^{DR} にも対応しています。

次の表に、従来の 2D マンモグラフィ画像で構成されたテスト データベース 1 での ImageChecker CAD の 3 つの動作ポイントにおける性能測定基準を示します。これらの画像には、各ケースに 4 つのマンモグラフィ スクリーニング ビュー (RCC、LCC、RMLO、LMLO) が含まれています。

テスト データベース 1 での ImageChecker CAD 10.0 の性能測定基準

動作ポイント:	0	1	2
石灰化のケース (n = 222) 感度¹	96%	98%	99%
95% 信頼区間	93.35–98.54%	96.45–99.95%	97.86–99.99%
腫瘍のケース (n = 578) 感度¹	86%	89%	91%
95% 信頼区間	83.53–89.13%	86.18–91.33%	88.28–93.03%
総合 (n = 800) 感度¹	89%	91%	93%
95% 信頼区間	86.83–91.17%	89.43–93.32%	91.23–94.77%
スクリーニングと BI-RADS 0 標準 (n = 911)²			
石灰化 FP/画像	0.09	0.13	0.16
腫瘍 FP/画像	0.20	0.29	0.38
合計 FP/ケース	1.14	1.67	2.16
特異性	53.46%	39.85%	29.31%
95% 信頼区間	50.22–56.70%	36.67–43.03%	26.35–32.26%

テスト データベース 2: 照合される従来の 2D マンモグラフィ画像を持った C-View 2D 画像

テスト データベース 2 は、C-View 2D 画像および従来の 2D マンモグラフィ画像での ImageChecker CAD の性能を測定するために使用されます。このデータベースは 911 のケースで構成され、生検により確定した癌、正常ケース (BI-RADS 1 または 2) およびリコール (BI-RADS 0) ケースのスクリーニングが含まれています。このデータベースには、Hologic Selenia Dimensions の Tomosynthesis システムで取得された C-View 2D 画像および従来の 2D マンモグラフィ画像が含まれています。C-View 2D 画像および従来の 2D マンモグラフィ画像は、再ポジショニングなしで、単一圧迫のもとで取得されています。このデータベースは、米国全体に渡る複数施設からのケースを反映しています。

次の表に、C-View 2D 画像および照合される従来の 2D マンモグラフィ画像で構成されたテスト データベース 2 での ImageChecker CAD の性能測定基準を示します。これらの画像には、各ケースに 4 つのマンモグラフィ スクリーニング ビュー (RCC、LCC、RMLO、LMLO) が含まれています。

テスト データベース 2 での ImageChecker CAD 10.0 の性能測定基準

画像のタイプ:	C-View 2D 画像	従来の 2D 画像
石灰化のケース (n = 91) 感度 ¹ 95% 信頼区間	96% 91.39-99.82%	93% 88.31%-98.51%
腫瘍のケース (n = 220) 感度 ¹ 95% 信頼区間	85% 80.80-90.11%	85% 80.80-90.11%
総合 (n = 311) 感度 ¹ 95% 信頼区間	88% 84.87-91.98%	88% 84.14%-91.42%
スクリーニングと BI-RADS 0 標準 (n = 660)²		
石灰化 FP/画像	0.23	0.23
腫瘍 FP/画像	0.46	0.46
合計 FP/ケース	2.74	2.75
特異性 95% 信頼区間	22% 19.10-25.45%	25% 21.16-27.83%

1 「感度」とは、生検で証明された悪性腫瘍を検出する CAD アルゴリズムの感度のみを指すものであり、装置を使用する放射線専門医の感度を意味するものではありません。

2 「偽陽性」(FP)と「特異性」のデータは、確認済みの正常ケース (BI-RADS 1 及び 2 と評価されるもの)に加えてリコールケース (BI-RADS 0 と評価されるもの)のレビューから開発されました。正常のケースは、次の 1 つ以上の結果となった検査対象で、BI-RADS 0 アセスメントが 10% BI-RADS 0 ケースのデータで強化されました。追加のマンモグラフィー、追加の超音波イメージング、短期間の経過観察及び追加のイメージの要求。全てのケースはそれ以上何も関与せずに正常であると結果的に判断されました。「FP/画像」は、正常なケースで測定された画像あたりの平均偽陽性マーク数を意味します。「特異性」とは、処理の際に CAD マークが付けられない正常なケースの割合を示します。

C-View 2D 画像および照合される従来の 2D マンモグラフィ画像の独自調査

独自調査は、照合される従来の 2D マンモグラフィ画像を持った C-View 2D 画像での ImageChecker CAD の性能を比較するために実施されました。テスト データベース 2 からの C-View 2D 画像および照合される従来の 2D マンモグラフィ画像は、ImageChecker CAD 10.0 を使用して自主的に分析されました。これら 2 つの画像タイプの性能測定基準が比較されました。この独自調査の結果は、C-View 2D 画像での ImageChecker CAD 10.0 の性能が従来の 2D マンモグラフィ画像の性能に匹敵することを示しています。

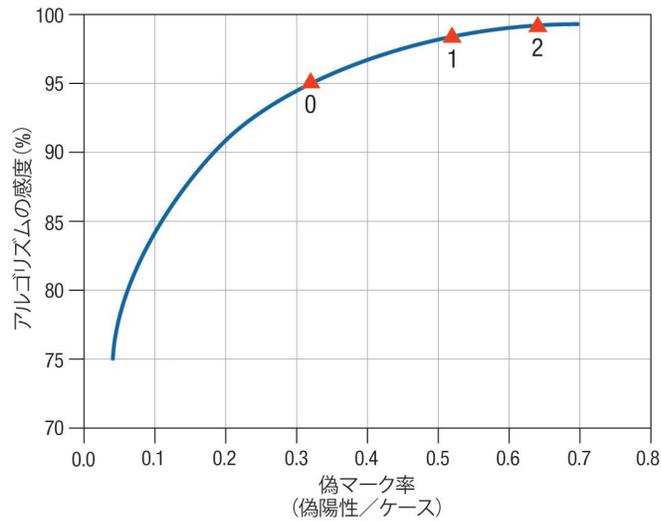
採点方法

Hologic は、偽マーク率を決定するために、ImageChecker CAD ソフトウェアを使ってスクリーニングおよび BI-RADS 0 標準ケース(34 ページ参照)を処理し、画像あたりの偽マークの数を測定しています。追加のビューを含むスクリーニング ケースや診断用検査では、多様な画像構成になる可能性があり、その結果、通常のケースの測定マーク率から外れる可能性も高くなります。マーク率は画像あたりで測定されるため、画像の数が多いほどそのケースの合計マーク数も多くなり、平均に近くなります。マーク率にはある程度の幅がありますが、多数のケースの平均をとった場合に偽マーク率が極端に変わったという事実は、Hologic に今までに報告されていません。

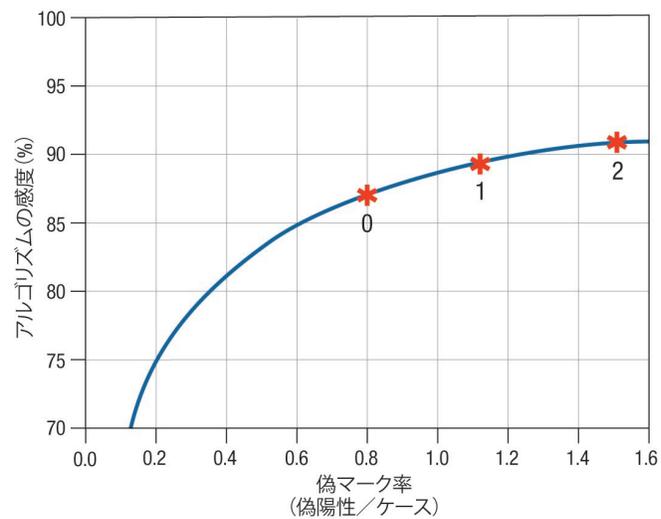
真陽性の石灰化クラスタを特定し感度を見積るために、CAD アルゴリズムが個々のクラスタに含まれる点のリストを識別します。同様に、参照標準(真の値)は、クラスタごとの点のリストで構成されています。真陽性の数を数えるためには、点の中心が、参照標準の点の中心から 250 μm 以内でないといけません。

真陽性の石灰化クラスタを特定し感度を見積るために、CAD アルゴリズムが、検知された腫瘍の輪郭が閉曲線の多角形となる腫瘍の輪郭を識別します。アルゴリズムが輪郭の幾何学的な中心(重心若しくは腫瘍の中心)を識別します。閉じた閉曲線の標準内に中心があった場合、マークが真陽性であると想定されます。

以下のグラフに、アルゴリズム感度に対する偽マーク率を示します。これは、生検で確定した 800 の悪性腫瘍、911 のスクリーニングおよび BI-RADS 0 標準 (34 ページ参照) の Hologic テスト データベース 1 を使用して、従来の 2D マンモグラフィ画像に 4 つのスクリーニング ビューを持ち、3 つの動作ポイントのそれぞれにデータ ポイントを持ったケースに基づいています。



石灰化の場合



腫瘍の場合

索引

C

- CAD マーク、2D
 - 最大数, 20
- CAD マーク、2D, 5
 - EmphaSize, 3, 6, 21
 - LesionMetrics, 23
 - PeerView, 22
 - 種類, 19
 - 重なり, 22
- CAD マーク、2D, 9
- Calc マーク、ImageChecker CAD
 - EmphaSize を使用する, 21
 - LesionMetrics を使用する, 23
 - PeerView を使用する, 22
 - 可変サイズ, 21
- Calc マーク、ImageChecker CAD, 19
 - 最大数, 20
- Citra, 5
- cleavage ビュー, 4, 12
- C-ビュー, 3, 6, 34, 35

D

- DICOM, 9, 10
 - ヘッダ, 16

E

- EmphaSize, 21
 - 概要, 6
 - 注意事項, 3

F

- FFDM システム
 - ImageChecker CAD, 10

G

- GE Healthcare
 - Senographe システム, 10

I

- ImageChecker CAD
 - アルゴリズム, 18–36
 - サポートされているビュー, 10
 - 処理を行うビューの選択, 15
 - 利点, 7
 - 検出対象, 24
 - 概要, 5–6
 - 用途, 1
 - 画像の仕様, 10

ImageChecker CAD ケースおよび画像処理, 13–17

L

- LesionMetrics
 - 概要, 6
 - 説明, 23

M

- Malc マーク、ImageChecker CAD
 - EmphaSize を使用する, 21
 - PeerView を使用する, 22
 - 可変サイズ, 21
- Malc マーク、ImageChecker CAD, 19
 - LesionMetrics を使用する, 23
 - 最大数, 20
 - 識別, 28, 31
- Mammography CAD SR, 5, 9, 13, 22, 23
- Mass マーク、ImageChecker CAD, 19
 - EmphaSize を使用する, 21
 - LesionMetrics を使用する, 23
 - PeerView を使用する, 22
 - 可変サイズ, 21
 - 最大数, 20

P

- PeerView
 - 概要, 6
 - 説明, 22

R

- RightOn CAD マーク. CAD マーク 2D を参照してください

S

- SecurView 診断用レビュー ワークステーション, 6, 23
- SeleniaFFDM システム, 10
- Siemens AG
 - Mammomat Novation システム, 10

V

- variable-size マーク. *EmphaSize* を参照してください。

イ

- インプラント、乳房
 - ImageChecker CAD, 4, 12, 16

カ

カスタマーサポートリソース, 2

ケ

ケース処理、ImageChecker CAD, 13-17

石灰化, 28

腫瘍, 31

サ

サーバーの仕様, 8

ス

スクリーニングビュー

ImageChecker CAD, 10, 13-17, 20, 28, 31

スポット圧迫ビュー, 4

スポット圧迫ビュー ¥y すぼつとあつぱくびゅー, 12

ト

トレーニング, 2

ビ

ビュー、サポートされている

ImageChecker CAD, 10, 13

ビュー変更子

ImageChecker CAD, 4, 10

レ

レビューワークステーション

ImageChecker CAD, 5, 9

ワ

ワークステーション。「FFDM システム;

ワークフロー、臨床

ImageChecker CAD, 9

偽

偽マーク率

ImageChecker CAD, 6, 32

動

動作ポイント

ImageChecker CAD, 6, 32

取

取り込みワークステーション

ImageChecker CAD, 10

感

感度

ImageChecker CAD, 3, 6, 23, 32

拡

拡大ビュー, 4, 12

注

注意事項: ImageChecker CAD, 3-4

特

特異度

ImageChecker CAD, 6

ImageChecker CAD, 34

画

画像の仕様

ImageChecker CAD, 10

画像処理

ImageChecker CAD による, 13-17, 28, 30

石

石灰化

ImageChecker CAD, 19

検出, 27

石灰化、ImageChecker CAD, 21, 22, 23

アルゴリズムの検出対象, 24

ケース処理, 28

画像処理, 28

結

結果、ImageChecker CAD

アルゴリズム, 18-36

出力形式, 9

概要, 5-6

腫

腫瘍

ImageChecker CAD, 19

腫瘍、ImageChecker CAD, 21, 22, 23

アルゴリズムによる分析, 30

アルゴリズムの検出対象, 25

ケース処理, 31

画像処理, 30

要

要件、ハードウェア, 8

警

警告: ImageChecker CAD, 3-4

部

部分的ビュー画像

ImageChecker CAD, 4, 12, 16

閾

閾値。「動作ポイント」を

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australia

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Level 3, Suite 302
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1.800.264.073

EC	REP
----	-----

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.711.46.80
Fax: +32.2.725.20.87
