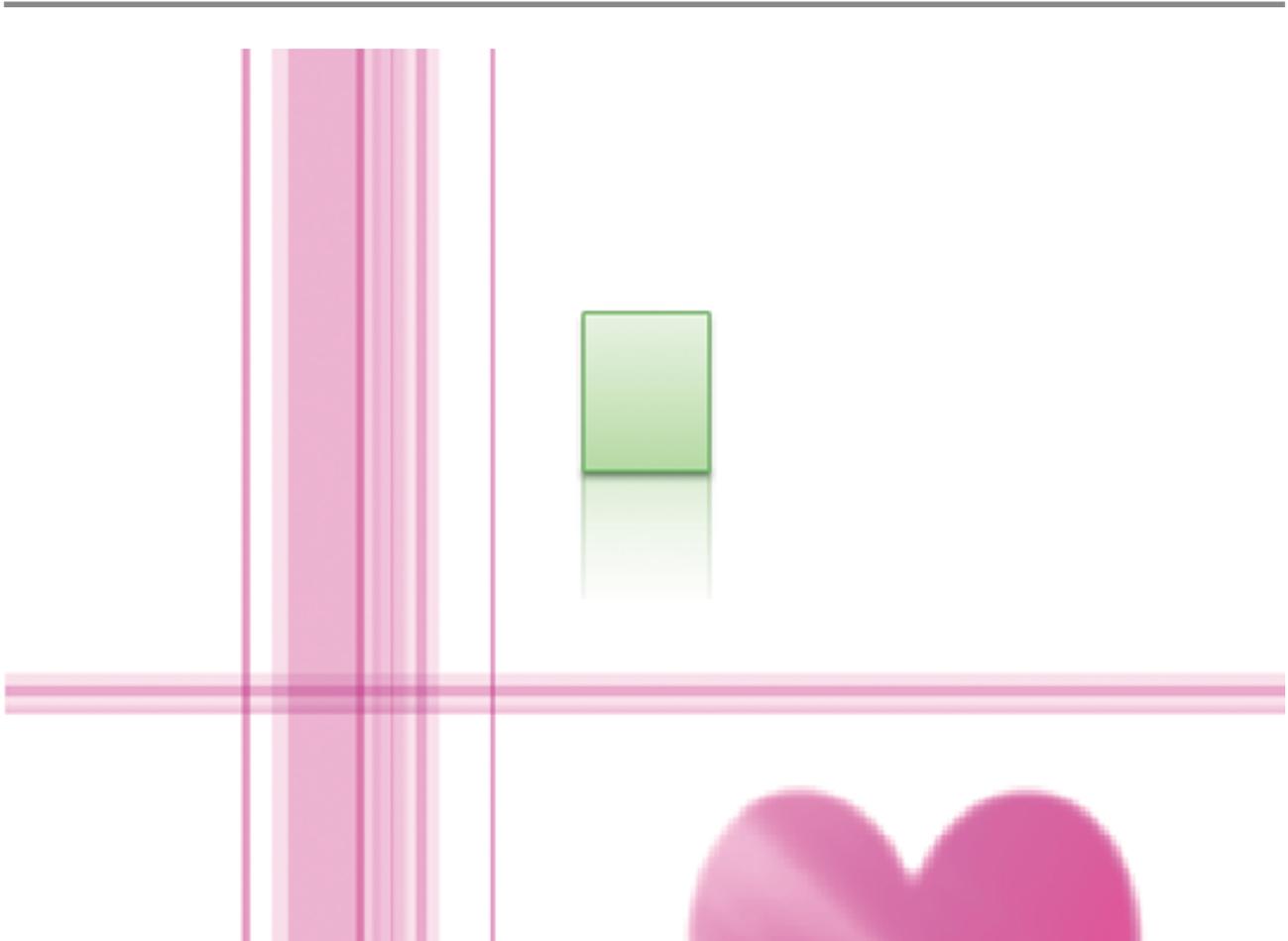


Standardized Method for Automatic ROI seTting in MIBG study



smartMIBGは、MIBG心シンチグラフィの胸部プラナー画像から数値指標である心縦隔比(H/M比またはHMR)と洗い出し率(Washout Rate)を算出します。

以下の特長を有する本ソフトウェアを、日常のMIBG心シンチグラフィにお役立てください。

① **縦隔ROI設定の自動化**

心臓ROIを設定すると縦隔のROIが自動で設定され、H/M比とWashout Rateを算出します。

② **H/M比の標準化機能**

画像収集時のコリメータ条件を考慮し、H/M比を補正する機能を有します。標準的な中エネルギーコリメータ条件に標準化することも可能です。

③ **5年後死亡率算出ツール (smartMIBG-HF)**

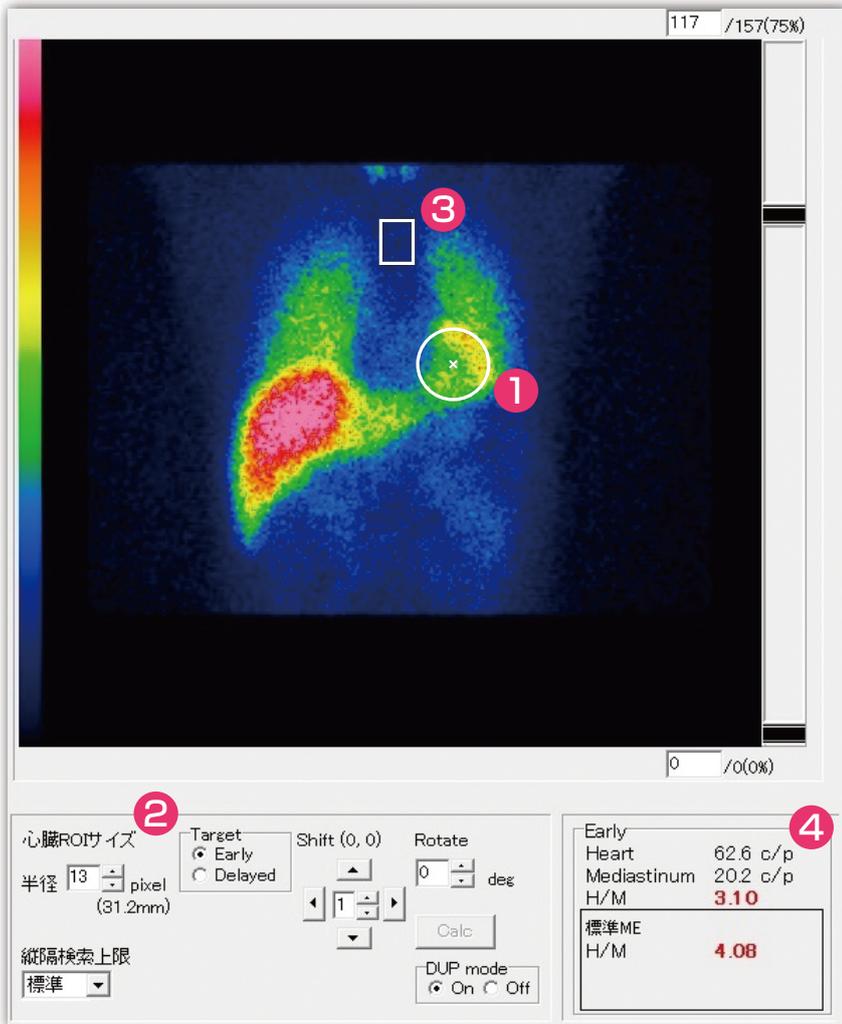
後期像H/M比を含む5つのパラメータから構築された回帰式より、5年後の死亡率を参考値として算出します。



1 縦隔ROI設定の自動化

smartMIBGでは、MIBGプランナー画像上に心臓ROIを設定すると、縦隔ROIが自動で設定されます¹⁾。さらにH/M比とWashout Rate (洗い出し率) を算出します。ROI設定方法の違いによる結果のばらつきを軽減し、解析の再現性を高めます。

smartMIBG操作画面



画像提供：中嶋 憲一先生(金沢大学)

操作手順

- 1 心臓ROIの中心を設定
- 2 心臓ROIの大きさを設定
- 3 縦隔ROIを自動設定
- 4 H/M比とWashout Rateを算出(自動)

※smartMIBGは以下のアルゴリズムで胸部領域を設定し、カウントの最小領域を縦隔ROIとします。

A 体幹部右縁の規定	心臓ROIを手動で決定した後に、ROI下部のカウントプロファイルカーブから肝の右縁を決定し、この位置を体幹部の右縁とする。
B 体幹部左縁の規定	心臓ROIのサイズより胸部領域の推定をすることで胸部のカウントプロファイルカーブを作成し、中央部の最小点を検出する。この点と体幹部右縁との距離を折り返し、左縁を規定する。
C 縦隔上縁の決定	縦隔領域のカウントプロファイルカーブを作成し、上縦隔での最小値を検出することで縦隔上縁とする。※最小値が検出不可能な場合は心臓ROIサイズより推定する。
D 縦隔ROIサイズ・位置の決定	A 、 B 、 C と心臓ROIの中心を水平に通る4本の境界線で囲まれた部分を胸部領域とする。胸部領域の水平方向10%、垂直方向30%の大きさの矩形を縦隔ROIとし胸部領域の上縁に設定する。

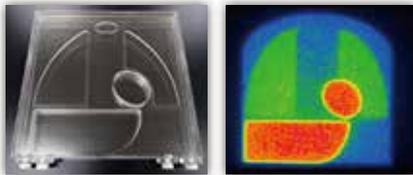
2 H/M比の標準化機能

smartMIBGは、H/M比を¹²³I-MIBGの撮像推奨条件である中エネルギーコリメータ(標準ME)条件などに補正する²⁾機能を有します。標準ME H/M比に標準化することにより

- 日本核医学会の標準化ワーキンググループが作成した正常値^{3,4)}と照らし合わせた評価
- 他施設との直接比較 ● 多施設共同研究の実施 などに利用できます。

入力する変換係数

- 1 MIBGファントム撮像実験結果からの算出値
または
- 2 コリメータ型式ごとの参考値²⁾



画像提供：奥田 光一 先生(金沢医科大学)

smartMIBG

● 初期設定

● レポート画面

	H/M	正常参考値
標準 ME	1.50	2.2 以上
施設条件	1.44	

標準ME H/M比と補正前のH/M比(施設条件)が表示。
標準MEに対しては正常参考値(2.2以上)^{3,4)}が参照可能。

3 5年後死亡率算出ツール (smartMIBG-HF)

慢性心不全患者を対象とした長期フォローアップ研究において作成された統合データベース⁵⁾を利用して作成された後期像H/M比、左室駆出率(LVEF)、NYHA*心機能分類、年齢、性別の5つのパラメータを含む回帰式⁶⁾より、MIBG心シンチグラフィ検査から5年後の死亡率を参考値として算出します。

*NYHA(New York Heart Association)：ニューヨーク心臓協会

5-year mortality risk for heart failure

HpName

ID Study Date 2015/07/01

Name

Gender Male Female

NYHA Class 1-2 3-4

HMR ≤ 1.1 $3.1 \leq$

Age ≤ 40 $91 \leq$

LVEF(%) ≤ 20 $70 \leq$

correct HMR

LEHR

Standard LE corrected value 1.3

Mortality(%)

35% / 5 years
7% / year

- 1 NYHA心機能分類、LVEF (%) を入力する。
(性別、年齢、後期像H/M比の情報は、smartMIBGより自動入力される。)

- 2 5年後の死亡率を算出し、
グラフ上にプロットする。

● 早期像・後期像のROI設定

通常はROI設定時、後期像のROIは早期像のROIと同じ位置に設定されます。DUP modeをoffにすることで早期像と後期像の心臓ROIを別々に設定できます。早期像と後期像で被験者の体勢が変わる場合にお使いいただけます。

● 複数条件設定

複数のカメラ-コリメータ条件が設定できます。施設内で複数台のガンマカメラにてMIBG心シンチグラフィを行う場合でもソフトを複数起動させる必要がありません。

● 回転・位置ずらし機能

被験者の体勢がずれた場合、プラナー画像を回転、上下左右にずらすことができます。

● ROIサイズと縦隔検索エリアの上限変更

心臓ROIサイズは1ピクセルずつ変更可能です。また、大きな体格の被験者では縦隔ROIが下方に設定されることがありますが、これを改善するため、縦隔検索エリアの上限を変更できます。

● グリッド表示

操作画面において早期像と後期像の位置関係が確認できます。

● 心臓ROI半径表示

レポート画面に心臓ROI半径が表示されます。2回目以降の検査の際に参照できます。

● ROI情報詳細表示

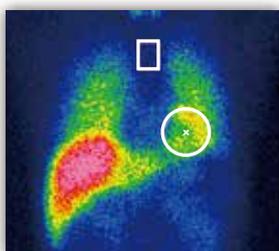
設定されたROIについて、ROIのピクセル数・面積、平均カウント、トータルカウント、最大カウント、最小カウント、標準偏差、H/M比、Washout Rateの詳細情報を表示しCSV形式で保存できます。

● ROIの色を任意に変更

グレースケールの画像でROIが見にくい場合に、ROIの色を任意変更できます。

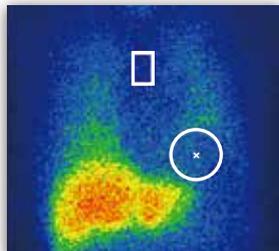
心臓の円形ROIについては、肺や肝の集積が心臓の数値に影響を与えるため、心臓ROI内にそれらの心外集積が入らないように設定してください。

● 心集積がある場合



心臓をはみ出さないように心臓の内側に置き、心臓前壁の集積を含みながらも肺の集積は含まないように設定してください⁷⁾。

● 心集積がない場合



MIBGの心集積が認められない場合も肺や肝の集積が心臓ROI内に入らないように設定してください。心臓の集積はバックグラウンドと同等になるため、ROIの形状や位置が心臓カウントやH/M比に及ぼす影響は小さいと考えられます。

- 統合管理ソフトウェアLANC@Tとの連携で、データ管理とレポートの院内配信が可能です。
- 患者情報、検査画像、解析結果がひと目で把握できるレポート構成です。

〇〇病院
smartMIBG(ver 3.1.1.0)

患者 ID ○○○

患者名 ○○○○

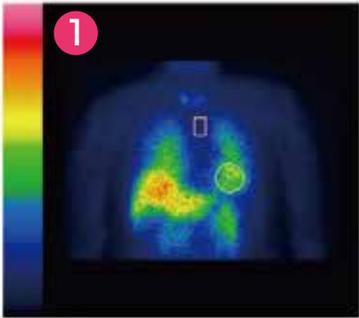
検査日 2015/07/01

年齢 79

性別 Female

コメント **5** MIBGの集積は正常所見です。

181/181(100%) Early 09:33

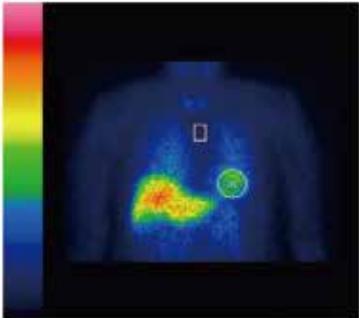


Heart 87.2 count/pixel
Mediastinum 30.1 count/pixel

2	H/M 正常参考値
標準 ME	3.14 2.2以上
施設条件	2.90

3

154/154(100%) Delayed 12:12



Heart 63.9 count/pixel
Mediastinum 19.9 count/pixel

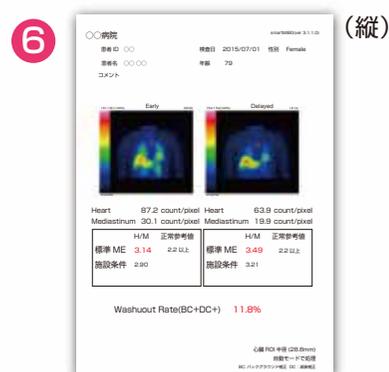
	H/M 正常参考値
標準 ME	3.49 2.2以上
施設条件	3.21

4 Washout Rate(BC+DC+)

11.8%

心臓 ROI 半径 (28.8mm)
自動モードで処理
BC: バックグラウンド補正 DC: 減衰補正

- 1 心臓と縦隔に ROI 設定されたプランナー画像を表示します。
- 2 標準ME条件に標準化されたH/M比を赤色で、正常参考値を黒色で表示します。
- 3 コリメータ条件補正前のH/M比を施設条件として併記します。
- 4 後期像データがある場合、Washout Rateを表示します。バックグラウンド補正 (BC)、減衰補正 (DC) の有無も併記します。
- 5 画像所見などをコメントとして入力できます。
- 6 表示形式の選択 (縦・横) と、背景色の選択 (白・黒) の選択が可能です。



使用許諾条件

この「使用許諾条件(以下「本条件」といいます)は、PDRファーマ株式会社(以下「当社」といいます)がお客様(以下「使用者」といいます)に提供するプログラム(以下「本プログラム」といいます)に適用されます。本プログラムには、対象プログラム、対象プログラムを記録している記録媒体および添付文書・取扱説明書を含む関連する書類一式(以下「関連書類」といいます)のすべてが含まれます。

【対象プログラムおよび当社指定製品】

- ・対象プログラム：心機能解析プログラム「smartMIBG ハート®」
- ・当社指定製品：「ミオ MIBG® -I123 注射液」

【使用許諾および使用制限】

- ・使用者が本プログラムをインストールまたは使用した場合、本条件のすべてに拘束されることに同意したものとみなします。本条件のすべてに同意しない場合は、本プログラムをインストールまたは使用しないでください。
- ・本プログラムは、当社指定製品専用のプログラムです。その他の製品を使用して解析を行わないでください。
- ・本プログラムは、日本国内のみで使用することができます。使用者は、いかなる方法によっても本プログラムを日本国から輸出してはなりません。
- ・本条件で明示されている場合を除き、使用者は、本プログラムを改変、複製、譲渡、再配布、再使用許諾その他著作権法上の行為またはその他処分をすることはできません。
- ・使用者は、本プログラムに関する著作権、商標権その他権利に関する注意事項の表示を削除または変更することはできません。
- ・使用者は、本プログラムに対してのリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブルを含む一切の解析行為を行うことまたは第三者にそれらの行為を行わせることはできません。
- ・使用者は、当社の許可なく、当社指定製品以外の製品を使用しての本プログラムに係る研究・教育、比較検討、学術発表、論文投稿等のいかなる行為も行うことはできません。

【使用許諾の解除】

- ・使用者による本条件の違反行為が発覚した場合には、当社は、本プログラムの使用許諾を終了させることができます。この場合、使用者は、直ちに本プログラムの使用を中止し、本プログラムを破棄し、かつ本プログラムをコンピュータの記憶媒体上から復元不可能な状態に完全に消去しなくてはなりません。また当社は、使用者に対し本プログラムを破棄および消去した結果を書面で通知するよう指示することができます。
- ・当社は、本プログラムの使用許諾終了に伴う本プログラムの利用不能により使用者および第三者が被った損害等について、一切責任を負いません。

【保証範囲および免責事項】

- ・本プログラムに当社が認定したバグ等の不具合が生じた場合は、本プログラムをインストールした日から3年間は、無償にて関連書類に記載されている機能が正常に作動する範囲で修正いたします。
- ・使用者が関連書類に記載の使用方法に従わなかった場合は、当社は本プログラムの動作および結果の保証をしません。
- ・当社は、本プログラムの使用に関連して生じた使用者の逸失利益、特別な事情から生じた損害(損害発生につき当社が予見し、または予見した場合を含みます。)、第三者から使用者に対してなされた損害賠償請求に基づく損害および本プログラム以外のプログラム・データ・ハードウェア等に生じた損害については、原因の如何を問わず一切の責任を負いません。

【知的財産権】

- ・本プログラムに関する一切の知的財産権は、当社、開発関係各社および団体に帰属します。使用者は本プログラムに関する特許権、著作権、商標権その他何らの知的財産権を有するものではありません。

【注意事項その他】

- ・本プログラムの使用に際しては、患者情報の保護に十分ご留意ください。
- ・本プログラムは、予告なく変更される場合がございますのでご了承ください。
- ・本プログラムのインストール等に関しては、システム管理者、ネットワーク管理者の許可を得たうえで使用者の責任において行ってください。
- ・本条件にかかわる紛争は、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所として解決するものとします。

※本プログラムおよび本条件に掲載されている会社名・製品または役務の名称は、各社の登録商標または商標です。

汎用IT機器(ノートPC含む)推奨環境

汎用IT機器は、患者環境外に設置してください。

本プログラムの動作には、以下に示すハードウェアの推奨条件を満たしていることを確認してください。

CPU: 動作周波数2GHz以上

メモリ: 2.0GB以上

OS: Windows 10(日本語版)

本プログラムに必要なハードディスク空き容量:2GB以上

ディスプレイ: 解像度1280×1024ピクセル以上、16,777,216色(True Color:24bit)以上表示可能なもの

インストール時: DVD-Rが読み込める光学ディスクドライブ

使用上の注意

1.重要な基本的注意

- (1)本プログラムによる解析は「ミオMIBG®-I123注射液」を使用して得られた胸部プランナー画像データを対象とすること。
- (2)本プログラムが提供する情報は医師の診断を支援する情報であることに留意すること。
- (3)汎用IT機器に関する一般的な注意事項(コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源をOffにしない等)に注意すること。

参考文献

- 1)Okuda K et al. J Nucl Cardiol. 2011; 18: 82-89.
- 2)Nakajima K et al. J Nucl Cardiol. 2014; 21: 970-978.
- 3)Nakajima K et al. Ann Nucl Med. 2010; 24: 125-135.
- 4)Nakajima K. Ann Nucl Med. 2016; 30: 188-199.
- 5)Nakata T et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2013; 6: 772-784.
- 6)Nakajima K et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014; 41: 1673-1682.
- 7)中嶋憲一 他. 細胞. 2015; 47: 26-30.