

eZIS® 活用事例 Vol.9

〈監修・症例提供〉筑波大学医学医療系 臨床医学域精神医学 根本 清貴 先生

症例報告

後期高齢者の5年間にわたるフォローアップ

eZIS® (easy Z-score Imaging System) とは

eZISは、松田・水村らが考案し¹⁻³⁾、PDRファーマ株式会社が開発した画像間差補正法を用いて健常者画像データベースを共有化し、3次元的に画像統計解析結果を表示するソフトウェアです。

eZIS®の特長

- 1. 画像データベースの共有化と、同年代の健常者画像データベースに対する統計解析処理**
ニューロライト(^{99m}Tc-ECD)、イオフェタミン(慣用名：¹²³I-IMP)のデータベースを搭載し、年齢に対応したデータベースを自動設定
- 2. 全voxelを対象に健常者画像データベースに対するZスコア*を算出し、標準脳MRI上に表示**
脳表像：Zスコアの分布を3次元的に表示
断層像：Transaxial像、Sagittal像、Coronal像上に表示
*Zスコア=(健常群の平均値-被検者の値) / (健常群の標準偏差)
- 3. SPM(Statistical Parametric Mapping) 2アルゴリズムによる解剖学的標準化**
- 4. 逆変換：eZIS結果の被検者MRI(もしくはCT)上への表示**
脳表像、断層像へのZスコア画像表示、SPECT像の並列表示
- 5. SVA(疾患特異領域解析、Specific VOI Analysis)機能⁴⁻⁷⁾**
2種類の疾患特異領域SVA-A(後部帯状回、楔前部、頭頂葉の一部)、SVA-B(後頭および後部帯状回)を設定
- 6. QC(Quality Control)機能**
解析結果の整合性を確認する表示
- 7. 結果表示**
各種表示形式のレポート機能を搭載

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例報告 | 後期高齢者の5年間にわたるフォローアップ

70歳代 男性 (家族歴、既往歴：特記事項なし)

■ 症例背景

茨城県利根町における高齢者コホート研究「利根プロジェクト」の参加者

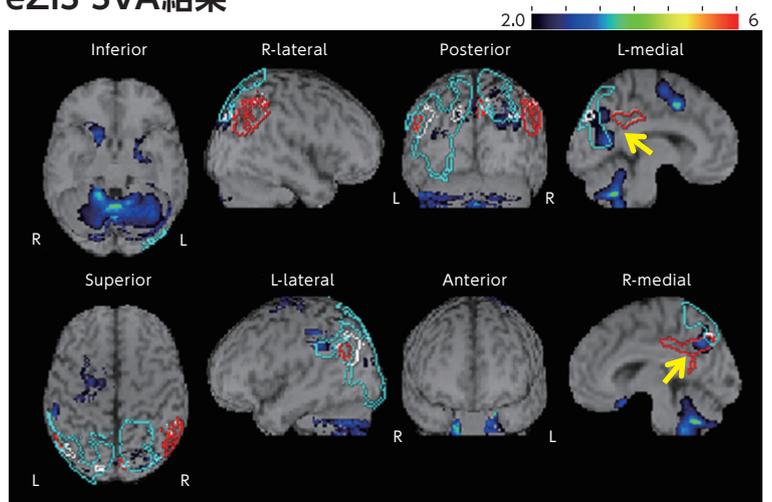
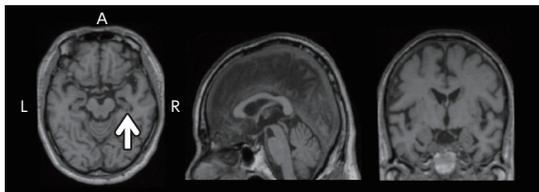
【嗜好歴】 アルコール：(-) 喫煙：(+)
40本/日×10年

【教育歴】 11年

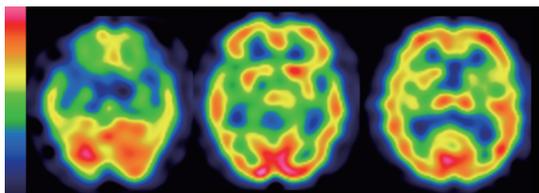
【神経心理学的検査】 参加時MMSE 27点 (時間見当識 -2、シリアル7 -1)
記憶、注意機能、類推などは正常範囲、日常生活は全く問題なし

参加時：X年 (MMSE 27)

■ 脳MRI所見 (ブイエスラド* Zスコア：1.87) ■ eZIS SVA結果



■ 核医学検査所見 ^{99m}Tc-ECD SPECT画像



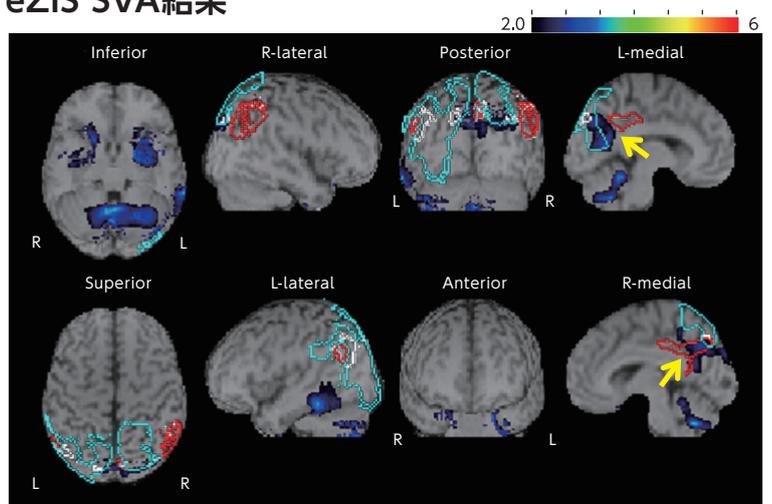
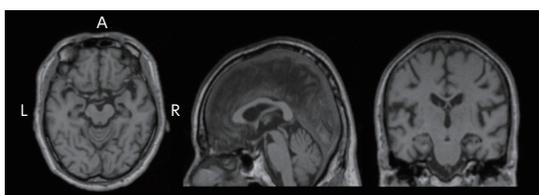
MRIでは軽度(⇩)に海馬の萎縮(⇩)を認める。

eZIS SVA結果では、後部帯状回(⇩)に軽度の血流低下を認める。

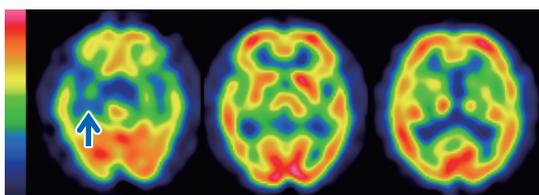
*ブイエスラド (VSRAD) : Voxel-Based Specific Regional Analysis System for Alzheimer Disease⁸⁾

X+1年 (MMSE 26)

■ 脳MRI所見 (ブイエスラド Zスコア：1.81) ■ eZIS SVA結果



■ 核医学検査所見 ^{99m}Tc-ECD SPECT画像



MRIは初回と比べて著変なし。

核医学検査所見では、海馬(⇩)の血流低下もはっきりとしてきている。

eZIS SVA結果では、後部帯状回(⇩)の血流低下の範囲が若干広がっている。

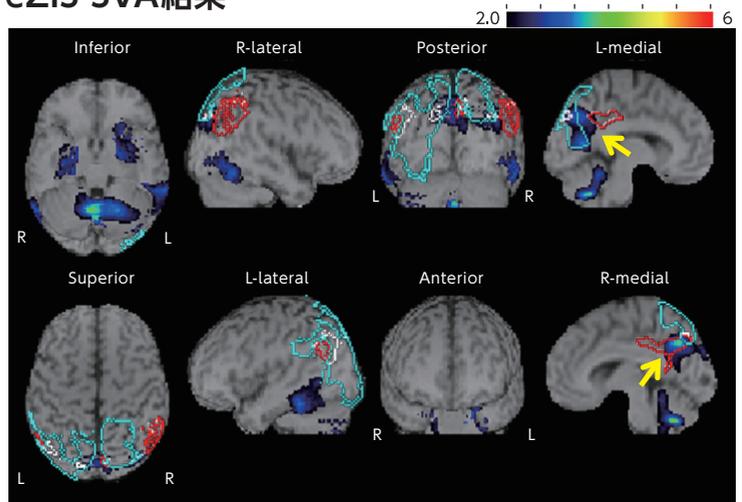
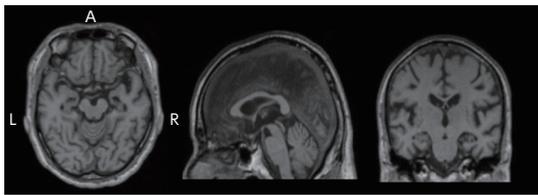
本症例では、参加時および1年後の認知機能は正常であったが、画像所見で認知症をきたす変性疾患に類似する所見を認め、脳血流の低下領域はアルツハイマーパターンを示していた。1年後からeZIS SVA-Aの数値指標はseverity 1.23、extent 16.83であったが、一方でMMSEの低下やブイエスラドのZスコアが閾値以上となったのは4年以降であった。

■各指標の経時変化

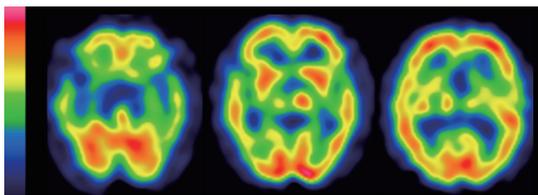
Age	MMSE	eZIS SVA-A数値指標		ブイエスラド Zスコア
		Severity	Extent	
参加時	27	1.20	15.23	1.87
X+1年	26	1.23	16.83	1.81
X+2年	25	1.56	28.19	1.97
X+4年	21	1.44	19.31	2.72
X+5年	20	1.63	31.59	2.97

X+2年 (MMSE 25)

■脳MRI所見 (ブイエスラド Zスコア：1.97) ■eZIS SVA結果



■核医学検査所見 ^{99m}Tc-ECD SPECT画像

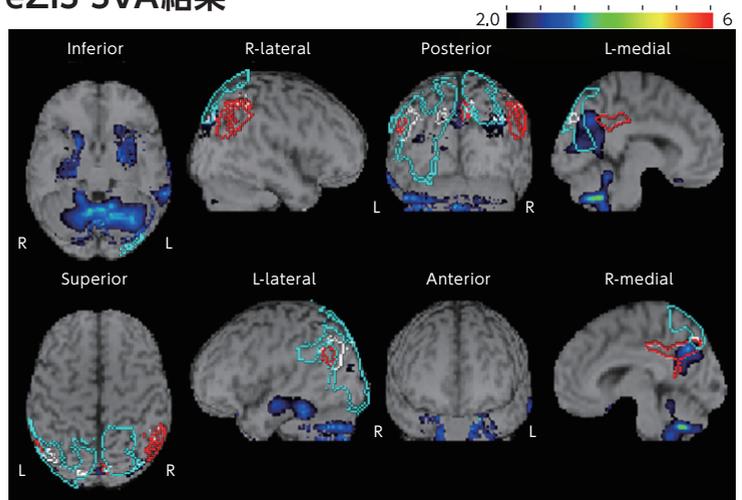
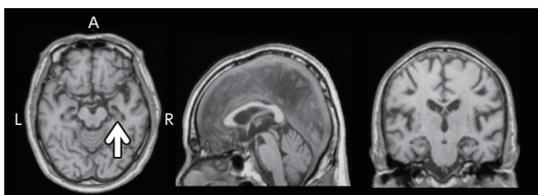


MRIは初回と比べて著変なし。

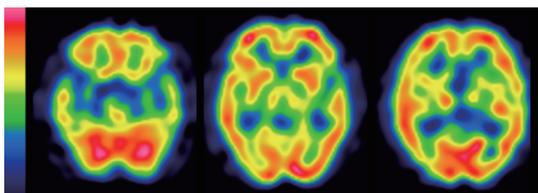
eZIS SVA結果では、後部帯状回(↑)の血流低下の程度が強くなると同時に、血流低下の範囲がextent 28.19と広がっている。

X+4年 (MMSE 21)

■脳MRI所見 (ブイエスラド Zスコア：2.72) ■eZIS SVA結果



■核医学検査所見 ^{99m}Tc-ECD SPECT画像



MRIでは側頭葉内側部(⇩)の萎縮が進行している。

eZIS SVA結果では、前年と比べて著変なし。

2年後には臨床上、amnesic MCIと考えられる状態となり、4年後にはアルツハイマー病に移行したと診断し、加療を開始した。画像所見は認知機能の低下に先行することが知られているが、MRIだけでなく、SPECTによる血流評価が有用である症例であった。

SVA (疾患特異領域解析、Specific VOI Analysis)

eZISでは、国内多施設研究で明らかになった疾患特異領域として「後部帯状回、楔前部、頭頂葉の一部」にVOI-Aを設定し、脳血流低下の指標として、3種類の数値(Severity、Extent、Ratio)を算出します。「後頭、後部帯状回」の領域に疾患特異領域VOI-Bを設定し、VOI-Bの後部帯状回における血流保持の指標となる数値CIScore(Cingulate Island Score)が算出されます。

文献紹介

Automated discrimination between very early Alzheimer disease and controls using an easy Z-score imaging system for multicenter brain perfusion single-photon emission tomography⁵⁾

【スタディデザイン】多施設、後向き検討

【目的】健常者に対する初期アルツハイマー型認知症(AD)の脳血流低下領域の検出と健常者と初期ADの識別精度の検証

* : mean±SD

【対象】①グループ1：健常者に対する初期ADの脳血流低下領域の検出

健常者群：記憶障害または認知機能障害のない健常者60例【男性：女性=28：32、年齢71.5±8.3歳*、MMSE28.5±1.4点*】

初期AD群：受診時より2~6年間でNINCDS-ADRDA基準⁹⁾でprobable ADと診断されたamnesic MCI 29例【男性：女性=13：16、年齢70.9±7.8歳、MMSE25.8±1.5点】

②グループ2：健常者と初期ADの識別精度の検証

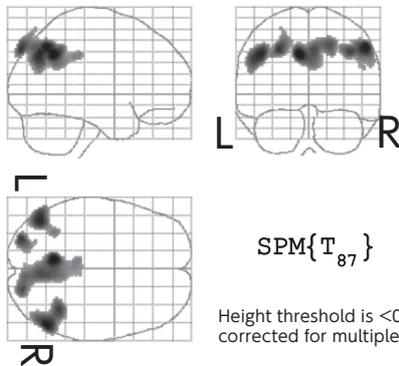
健常者群：記憶障害または認知機能障害のない健常者40例【男性：女性=18：22、年齢71.0±9.3歳、MMSE28.7±1.5点】

初期AD群：受診時より2年以内にNINCDS-ADRDA基準でprobable ADと診断されたamnesic MCI 40例【男性：女性=15：25、年齢71.0±8.5歳、MMSE25.7±1.6点】

【方法】①グループ1の健常者群と初期AD群について、^{99m}Tc-ECD SPECTデータをt検定と比較した(有意水準<0.001として多重性を補正)。

②グループ1での検討から得られた初期AD群での血流低下領域について、グループ2の健常者群と初期AD群で3つの指標(severity, extent, ratio)を算出し、ROC解析を行った。感度と特異度が同値となる点を閾値と設定し、健常者群と初期AD群の識別精度を算出した。

①初期AD群の脳血流低下部位



Matsuda H et al. AJNR Am J Neuroradiol. 2007; 28: 731-736. より引用
 Republished with permission of American Society of Neuroradiology, from AJNR Am J Neuroradiol., Matsuda H, et al., 28(4): 731-736, 2007; permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.
 (本文献の著者のうち1名はPDRファーマ株式会社社員である)

②健常者群と初期AD群の識別精度

解析方法	識別精度	Az値※	閾値	備考
severity	85%	0.924	1.19	初期AD血流低下領域の血流低下の程度
extent	86%	0.934	14.2%	初期AD血流低下領域の血流低下領域の割合
ratio	80%	0.862	2.22倍	初期AD血流低下領域と全脳の血流低下領域の割合の比較

※Az値：ROC曲線下面積

●考察・結論

- 健常者群に対して初期AD群は、両側の後部帯状回、楔前部、頭頂皮質で有意な脳血流の低下を示した。
- 3つの指標(severity, extent, ratio)の健常者と初期ADの識別精度は、各々85%、86%および80%であった。
- 脳血流SPECTは、多くの施設の日常検査で初期ADの診断に役立つ検査となりうる。

eZIS SVAレポート画面

eZIS 疾患特異領域解析結果レポート

MEMO: NDB[ECD70y-DB]Reference[GLOBAL] Template[ECD2_SPM2]Setting[ECの読み]添付のMRIを使用しています Phantom[Reference:sn_武蔵病院(FRI)phantom1]SPM2.img [User:sn_Userimg]

000-000 Demo Data

70歳 検査日 0000/00/00

Z-score

A. 後部帯状回, 楔前部, 頭頂

Severity	Extent	Ratio
5.0	100%	10倍
1.59	27.09	2.40倍

参考:

解析方法	識別能の正診率	AUC	95%信頼区間	閾値
1.severity	85%	0.924	0.850-0.965	>1.19
2.extent	86%	0.934	0.865-0.972	>14.2%
3.ratio	80%	0.862	0.759-0.929	>2.22倍
4.visual	80%	0.866	0.771-0.930	

参考文献: Matsuda H, et al.: Automated discrimination between very early Alzheimer's disease and controls using an easy Z-score imaging system for multicenter brain perfusion SPECT. AJNR Am J Neuroradiol. 2007;28:731-736.

B. 後部帯状回, 後頭

CIScore

z-scoreの合計	
後部帯状回	1853.983
後頭	13490.188

参考:

解析方法	識別能の正診率	AUC	95%信頼区間	閾値
CIScore	85%	0.882	0.695-0.974	<0.281

参考文献: Imabayashi E, et al.: Validation of the Cingulate Island Sign with Optimized Ratios for Discriminating Dementia with Lewy Bodies from Alzheimer's Disease. Ann Nucl Med. 2017; 31: 536-543.

ご利用にあたってのご注意:
 この疾患特異領域解析は、適切に撮像された脳血流SPECT画像を本ソフトウェアで適切に処理された結果を使用することを前提としております。この結果をもとにした診断結果については一切責任を負いません。
 解析結果は、撮像条件や検査者のバイアスなどの各種条件により変動しますので、ご注意ください。

画像提供: QST 量子生命・医学部門 量子科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 東京都健康長寿医療センター 神経画像研究チーム 今林 悦子先生

Drug Information

放射性医薬品 / 局所脳血流診断薬 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること) **薬価基準収載**

ニューロライト®注射液 第一 / ニューロライト® 第一

Neurolite® Injection Daiichi

放射性医薬品基準

[N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)]

オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル注射液

貯法: 室温保存

有効期間: 製造日時から30時間

Neurolite® Daiichi

放射性医薬品基準

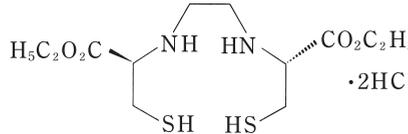
[N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)]

オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル注射液 調製用

貯法: 室温保存

有効期間: 製造日から18箇月間

日本標準商品分類番号	874300	薬価収載	1994年4月
注射液 第一 承認番号	20600AMZ0036000	販売開始	1994年5月
第一 承認番号	20600AMY00006000	国際誕生	1993年10月
承認年月	1994年1月	再審査結果	2004年3月

<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td colspan="3">ニューロライト注射液 第一</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>1シリンジ中</td><td>2.0mL</td><td>3.0mL</td></tr><tr><td></td><td>[N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル 放射能として (検定日時)</td><td>400MBq</td><td>600MBq</td></tr><tr><td></td><td>N,N'- (1,2-エチレン) ビス-ル-システインジエチルエステル 二塩酸塩として</td><td>0.20mg</td><td>0.30mg</td></tr><tr><td>添加剤</td><td>塩化スズ (II) 二水和物</td><td>0.016mg</td><td>0.024mg</td></tr><tr><td></td><td>エドト酸ナトリウム水和物</td><td>0.08mg</td><td>0.12mg</td></tr><tr><td></td><td>D-マンニトール</td><td>5.3mg</td><td>8.0mg</td></tr><tr><td></td><td>チオ硫酸ナトリウム水和物</td><td>6.7mg</td><td>10.0mg</td></tr><tr><td></td><td>ベンジルアルコール</td><td>18.0μL</td><td>27.0μL</td></tr><tr><td></td><td>リン酸水素ナトリウム水和物</td><td>3.656mg</td><td>5.484mg</td></tr><tr><td></td><td>リン酸二水素ナトリウム二水和物</td><td>0.347mg</td><td>0.520mg</td></tr><tr><td></td><td>生理食塩液</td><td>1.3mL</td><td>2.0mL</td></tr><tr><td></td><td>塩酸</td><td>8.9nL</td><td>13.3nL</td></tr></table> <p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td colspan="2">ニューロライト注射液 第一</td></tr><tr><td>外観</td><td colspan="2">無色澄明の液</td></tr><tr><td>pH</td><td colspan="2">6.5~7.5</td></tr><tr><td>浸透圧比</td><td colspan="2">約1 (生理食塩液に対する比)</td></tr></table>	販売名	ニューロライト注射液 第一			有効成分	1シリンジ中	2.0mL	3.0mL		[N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル 放射能として (検定日時)	400MBq	600MBq		N,N'- (1,2-エチレン) ビス-ル-システインジエチルエステル 二塩酸塩として	0.20mg	0.30mg	添加剤	塩化スズ (II) 二水和物	0.016mg	0.024mg		エドト酸ナトリウム水和物	0.08mg	0.12mg		D-マンニトール	5.3mg	8.0mg		チオ硫酸ナトリウム水和物	6.7mg	10.0mg		ベンジルアルコール	18.0μL	27.0μL		リン酸水素ナトリウム水和物	3.656mg	5.484mg		リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.347mg	0.520mg		生理食塩液	1.3mL	2.0mL		塩酸	8.9nL	13.3nL	販売名	ニューロライト注射液 第一		外観	無色澄明の液		pH	6.5~7.5		浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)		<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <p>本品は、バイアルA及びバイアルBの2バイアルにて構成される。</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td colspan="2">ニューロライト 第一</td></tr><tr><td>有効成分</td><td>バイアルA</td><td>バイアルB</td></tr><tr><td></td><td>1バイアル中 N,N'- (1,2-エチレン) ビス-ル-システイン ジエチルエステル二塩酸塩 0.90mg</td><td>-</td></tr><tr><td>添加剤</td><td>1バイアル中 塩化スズ (II) 二水和物 0.072mg、エド ト酸ナトリウム水和物 0.36mg、D-マンニ トール 24.0mg、塩酸 適量</td><td>1バイアル中 1mL リン酸二水素ナトリウム一水和物 0.460mg、 リン酸水素二ナトリウム七水和物 4.105mg</td></tr></table> <p>3.2 製剤の性状</p> <table border="1"><tr><td>販売名</td><td colspan="2">ニューロライト 第一</td></tr><tr><td>外観</td><td colspan="2">バイアルA: 白色結晶性粉末 バイアルB: 無色澄明の液</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">調製後注射液 ([N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル): 無色澄明の液</td></tr><tr><td>pH</td><td colspan="2">調製後注射液: 6.5~7.5</td></tr><tr><td>浸透圧比</td><td colspan="2">調製後注射液: 約1 (生理食塩液に対する比)</td></tr></table>	販売名	ニューロライト 第一		有効成分	バイアルA	バイアルB		1バイアル中 N,N'- (1,2-エチレン) ビス-ル-システイン ジエチルエステル二塩酸塩 0.90mg	-	添加剤	1バイアル中 塩化スズ (II) 二水和物 0.072mg、エド ト酸ナトリウム水和物 0.36mg、D-マンニ トール 24.0mg、塩酸 適量	1バイアル中 1mL リン酸二水素ナトリウム一水和物 0.460mg、 リン酸水素二ナトリウム七水和物 4.105mg	販売名	ニューロライト 第一		外観	バイアルA: 白色結晶性粉末 バイアルB: 無色澄明の液			調製後注射液 ([N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル): 無色澄明の液		pH	調製後注射液: 6.5~7.5		浸透圧比	調製後注射液: 約1 (生理食塩液に対する比)	
販売名	ニューロライト注射液 第一																																																																																											
有効成分	1シリンジ中	2.0mL	3.0mL																																																																																									
	[N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル 放射能として (検定日時)	400MBq	600MBq																																																																																									
	N,N'- (1,2-エチレン) ビス-ル-システインジエチルエステル 二塩酸塩として	0.20mg	0.30mg																																																																																									
添加剤	塩化スズ (II) 二水和物	0.016mg	0.024mg																																																																																									
	エドト酸ナトリウム水和物	0.08mg	0.12mg																																																																																									
	D-マンニトール	5.3mg	8.0mg																																																																																									
	チオ硫酸ナトリウム水和物	6.7mg	10.0mg																																																																																									
	ベンジルアルコール	18.0μL	27.0μL																																																																																									
	リン酸水素ナトリウム水和物	3.656mg	5.484mg																																																																																									
	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.347mg	0.520mg																																																																																									
	生理食塩液	1.3mL	2.0mL																																																																																									
	塩酸	8.9nL	13.3nL																																																																																									
販売名	ニューロライト注射液 第一																																																																																											
外観	無色澄明の液																																																																																											
pH	6.5~7.5																																																																																											
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)																																																																																											
販売名	ニューロライト 第一																																																																																											
有効成分	バイアルA	バイアルB																																																																																										
	1バイアル中 N,N'- (1,2-エチレン) ビス-ル-システイン ジエチルエステル二塩酸塩 0.90mg	-																																																																																										
添加剤	1バイアル中 塩化スズ (II) 二水和物 0.072mg、エド ト酸ナトリウム水和物 0.36mg、D-マンニ トール 24.0mg、塩酸 適量	1バイアル中 1mL リン酸二水素ナトリウム一水和物 0.460mg、 リン酸水素二ナトリウム七水和物 4.105mg																																																																																										
販売名	ニューロライト 第一																																																																																											
外観	バイアルA: 白色結晶性粉末 バイアルB: 無色澄明の液																																																																																											
	調製後注射液 ([N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル): 無色澄明の液																																																																																											
pH	調製後注射液: 6.5~7.5																																																																																											
浸透圧比	調製後注射液: 約1 (生理食塩液に対する比)																																																																																											
<p>4. 効能又は効果 局所脳血流シンチグラフィ</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人には400~800MBqを静脈内に投与し、投与5分以降より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重および検査方法により適宜増減する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>([N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル注射液の調製)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ」の溶出液400~800MBq (3mL以下) をバイアルBに加える。・ 日局生理食塩液3.0mLをバイアルAに加えて振り混ぜ、内容物を溶かす。・ バイアルAの溶液1.0mLを直ちにバイアルBに加えて振り混ぜ、室温に30分間静置する。 <p>(局所脳血流シンチグラフィ)</p> <p>通常、成人には400~800MBqを静脈内に投与し、投与5分以降より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重および検査方法により適宜増減する。</p>																																																																																											
<p>8. 重要な基本的注意 診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与量は最小限度にとどめること。</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>9.6 授乳婦 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>9.7 小児等 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 低出生体重児、新生児に使用の場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99~234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。</p> <p>9.8 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。</p> <p>9.7.2は「ニューロライト®注射液第一」のみについての注意です。</p>																																																																																												
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック (頻度不明)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>紅斑、蕁麻疹、そう痒感、発疹</td></tr><tr><td>消化器</td><td>嘔気、嘔吐</td></tr><tr><td>その他</td><td>しびれ、発熱</td></tr></table>		頻度不明	過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感、発疹	消化器	嘔気、嘔吐	その他	しびれ、発熱																																																																																				
	頻度不明																																																																																											
過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感、発疹																																																																																											
消化器	嘔気、嘔吐																																																																																											
その他	しびれ、発熱																																																																																											
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 両頭針を取りつける際、プランジャーロッドを押さないようにすること。</p> <p>14.1.2 シリンジ中にごくわずかに気泡が含まれている場合がある。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残るが、誤って投与することのないよう気泡の位置に注意しながら投与すること。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 放射化学的純度に影響を及ぼすテクネチウム99などの影響を除くため、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ」の溶出液を使用すること。</p> <p>14.1.2 本品の調製は無菌的に行い、また適当な鉛容器で遮蔽して行うこと。</p> <p>14.1.3 本品の調製の際、バイアル内に空気を入れないこと、またバイアル内を陽圧にしないこと。</p> <p>14.1.4 調製後は、放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。</p>																																																																																											
<p>19. 有効成分に関する理化学的知見</p> <p>19.1 [N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル</p> <p>分子式: C₂₂H₃₁N₂O₆S₂^{99m}Tc</p> <p>分子量: 436.44</p> <p>化学構造式:</p>  <p>核物理学的特性 (^{99m}Tcとして)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 物理的半減期: 6.015時間・ 主なγ線エネルギー: 141keV (89.1%)	<p>19. 有効成分に関する理化学的知見</p> <p>19.1 [N,N'-エチレンジ-ル-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル調製前の化合物: N,N'- (1,2-エチレン) ビス-ル-システインジエチルエステル二塩酸塩</p> <p>分子式: C₂₂H₃₁N₂O₆S₂ · 2HCl</p> <p>分子量: 397.38</p> <p>化学構造式:</p>  <p>核物理学的特性 (^{99m}Tcとして)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 物理的半減期: 6.015時間・ 主なγ線エネルギー: 141keV (89.1%)																																																																																											
<p>20. 取扱い上の注意</p> <p>放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。</p> <p>22. 包装</p> <p>400MBq (2mL) [1シリンジ]、600MBq (3mL) [1シリンジ]</p> <p>26.2 技術提携先</p> <p>Lantheus Medical Imaging, Inc. (米国)</p>	<p>22. 包装</p> <p>2セット [1セット (Aバイアル、Bバイアル) ×2]、5セット [1セット (Aバイアル、Bバイアル) ×5]</p> <p>26.2 輸入先</p> <p>Lantheus Medical Imaging, Inc. (米国)</p>																																																																																											

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。
2022年3月改訂 (第2版)



(01)14987976002173



(01)14987976001008

- ・ 最小包装単位のGS-1コードを表示しておりますが、本製品の包装単位すべて同一の添付文書です
- ・ 他の包装単位のGS-1コードは弊社ホームページをご覧ください

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文書類一式(以下「関連文書類」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：脳画像統計解析プログラム「eZISニューロ[®]」
- 当社指定製品：「ニューロライト[®]注射液 第一」、「ニューロライト[®] 第一」、「イオフェタミン(¹²³I)注射液「第一」」

【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、無償にて関連文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。
- 使用者が関連文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注意ください。
- 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)の推奨環境

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
- グラフィックボード：DirectX対応 (11.1以上)
- ディスプレイ：解像度1024×768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「ニューロライト[®]注射液 第一」「ニューロライト[®] 第一」「イオフェタミン(¹²³I)注射液「第一」」を使用して得られた脳血流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) Matsuda H et al. Conversion of brain SPECT images between different collimators and reconstruction processes for analysis using statistical parametric mapping. Nucl Med Commun. 2004; 25: 67-74.
- 2) Kanetaka H et al. Effects of partial volume correction on discrimination between very early Alzheimer's dementia and controls using brain perfusion SPECT. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004; 31: 975-980.
- 3) Mizumura S et al. Stereotactic statistical imaging analysis of the brain using the easy Z-score imaging system for sharing a normal database. Radiat Med. 2006; 24: 545-552.
- 4) Matsuda H et al. An easy Z-score imaging system for discrimination between very early Alzheimer's disease and controls using brain perfusion SPECT in a multicenter study. Nucl Med Commun. 2007; 28: 199-205.
- 5) Matsuda H et al. Automated discrimination between very early Alzheimer disease and controls using an easy Z-score imaging system for multicenter brain perfusion single-photon emission tomography. AJNR Am J Neuroradiol. 2007; 28: 731-736.
- 6) Matsuda H. Role of neuroimaging in Alzheimer's disease, with emphasis on brain perfusion SPECT. J Nucl Med. 2007; 48: 1289-1300.
- 7) Imabayashi E et al. Validation of the cingulate island sign with optimized ratios for discriminating dementia with Lewy bodies from Alzheimer's disease using brain perfusion SPECT. Ann Nucl Med. 2017; 31: 536-543.
- 8) Hirata Y et al. Voxel-based morphometry to discriminate early Alzheimer's disease from controls. Neurosci Lett. 2005; 382: 269-274.
- 9) Mckhann G et al. Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: report of the NINCDS-ADRDA Work Group under the auspices of Department of Health and Human Services Task Force on Alzheimer's disease. Neurology. 1984; 34: 939-944.

製造販売元

PDRファーマ株式会社

文献請求先及び問い合わせ先 TEL 03-3538-3624
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

2022年3月改訂
22203030Q
ECD-2-440

