

プログラム01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 SPECT装置用プログラム JMDNコード 40642012

QSPECTダット定量画像校正プログラム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、放射性医薬品を用い SPECT 検査で用いる診断用プログラムである。

本プログラムは SPECT 装置で得られたプロジェクションデータから、放射線診断薬の脳内分布を画像再構成する機能を有する。このため適切な散乱線補正、吸収補正、コリメータのペネトレーション補正等の誤差要因に対する補正を行なう。

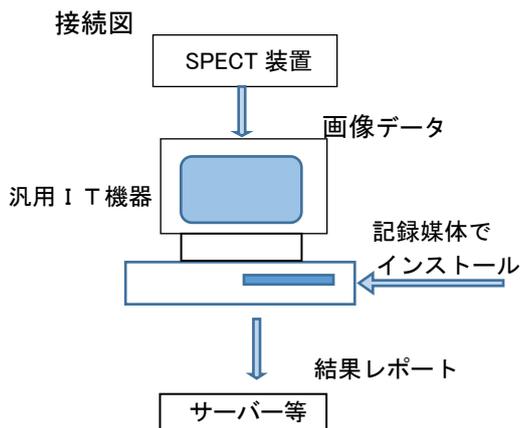
また本プログラム以外の多くの誤差要因を抑えることで、機種差の少ない診断情報の提供を実現している。

2. 本プログラムの構成

本品は、下記に示すプログラム群で構成される。パッケージソフトとなっており、単品で製造、販売されることはない。製品形態は記録媒体で提供される。

- ① 処理条件の登録プログラム
- ② 放射能濃度の校正計算プログラム
- ③ 画像再構成計算プログラム
- ④ リスライス再構成プログラム
- ⑤ 指標計算プログラム
- ⑥ 計算結果・画像保存プログラム

3. 動作原理



4. 機能

SPECT は光子の吸収と散乱線という二つの物理的な誤差要因があり、一般的には定性的な画像に基づく診断に限られており、PET のような定量的な体内の放射能動態観察は困難であった。そのため本プログラムでは、次に示す吸収、散乱線、ペネトレーション、開口補正の4つの誤差要因に対する補正を行ない画像の定量化を図っている。

(1) 散乱線補正

散乱線の補正は TDCS 法で、実験的に求めた散乱線と吸収減弱係数分布の関係式を利用して求める¹²³I における吸収ファクターに対する散乱線分画はコリメータの形状に依存しているため、コリメータ毎にデータを設定している。トランスミッション CT プロジェクション (TCT) から推定した散乱線分画値を乗じて散乱線分布を計算している。

(2) 吸収補正と画像再構成

本プログラムでは、画像再構成のプロセスに吸収補正を組み込んでいる。光子の内部吸収があるモデルでは深いところの信号は指数関数に従って減弱する。このような条件下で与えられた測定値から画素の値を推定するのが SPECT 画像再構成である。QSPECT では TDCS 散乱線補正法を適用するためにプロジェクションデータの幾何学的平均に対して画像再構成を行っている。QSPECT の画像再成は、最尤法 (MLEM 法) に基づく方法で行っており、測定データであるプロジェクションと計算途中のフォワードプロジェクションを比較し、これを逐次繰り返すことで真の画像に近づける。

(3) コリメータの開口補正

SPECT ではガンマ線の飛来方向を特定し、それ以外の方向から飛来するガンマ線を遮断するためにはコリメータが必要であるが、このコリメータの有限の開口径の大きさによって、再構成画像に焦点が合わなくなり、この程度は、ガンマ線源と検出器の距離に依存したコリメータ開口応答関数として示される。このコリメータ開口応答関数を QSPECT 画像再構成プロセスに組み込むことによって再構成画像の鮮明度を改善する。

(4) 結合能、定量的指標の計算

本プログラムは放射性診断薬のイオフルパン (¹²³I) 注射液を用いた線条体データに対しては、下記の計算式で算出する。

SBR : (specific binding ratio)

DVR : 線条体の単位カウント/BGROI の単位カウント

BP : 線条体の単位カウント/BGROI の単位カウント - 1

注) SBR、DVR、BP 値について

当該指標は、臨床データの蓄積も少なく臨床的意義が確立されているとはいえないことから、現時点では参考値として取り扱うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

本プログラムは SPECT 装置から提供されたプロジェクションデータをコンピュータ処理し、定量画像として再構成して診療のために提供する。
本プログラムは頭部の放射性診断薬の放射能分布を補正し、機種間差の少ない情報を提供できる。

【性能及び安全性に関する規格】

(1) 性能及び安全性の規格

規格	試験方法
定量画像の均一性の規格	濃度一様プールファントムの再構成画像は均一であり、画素値 (Bq/mL) の COV (変動係数) を計算する時、7.0%以下である。
定量画像のリカバリ率の規格	濃度一様プールファントムの再構成画像を作成し、その放射能濃度を計算する時、80%～110%であること。

(2) 規格試験の実施

本品目を初めて使用する場合は、使用前に濃度一様のプールファントムを使用した上記の規格試験を実施し適合を確認すること。

【画像処理機能】

画像処理機能一覧表

	機能名	内容
1	計測機能	関心領域を設定し、その領域に含まれる画素値の平均を求める機能。
2	外部装置との入出力機能	結果を「DICOM」出力することで外部配信を可能にする。
3	画像処理機能	・反転 (上下、左右)、回転 ・拡大、縮小、移動 ・階調処理 ・補正処理 (線形補完処理)
4	画像表示機能	カラースケールで画像表示する。
5	三次元画像処理	XYZ にリスライスできる。

【使用方法等】

(1) 準備操作

- ① PC の電源を入れ、本プログラムを起動する。

(2) パラメータの登録

- ① 撮像に利用した SPECT 装置を設定する。
- ② コリメーターを指定する。
- ③ 処理条件を設定する。

(3) 放射能濃度の校正計算

- ① 放射能既知の注射筒の SPECT 撮像データを取得する。
- ② 画像再構成を行う。
- ③ 関心領域を注射筒に設定する。
- ④ 減衰計算した放射能を入力し BCF を計算する。

$$BCF = Bq \text{ 数} / \text{全カウント値}$$

(4) 画像再構成の計算

- ① 撮像データを取得する。
- ② 収減弱係数分布画像と再構成画像の重ね合わせを行う。
- ③ 画像再構成計算をする。

(5) リスライス再構成画像の作成

- ① リスライスのための位置調整を行う。
- ② リスライス再構成画像を作成する。
- ③ SBR 画面を作成する。

(6) 結合能、定量的指標の計算

- ① SBR 画面が表示されると自動的に関心領域が設定される。
- ② 線条体の範囲が横断面に対しずれている場合は修正する。
- ③ 結合能、定量的指標の計算を実行する。

(7) ログプリント表示・保存

- ① LogPrint 画面を作成する。
- ② 保存する。

(8) 終了操作

- ① 本プログラムを終了し PC の電源を切る。

【使用上の注意】

- (1) 正しく設定されているか確認すること。
ROI 設定は境界線設定ルールに従うこと。
- (2) 本プログラムで入力するデータはファントム実験と同じ手順で取得されたデータであること。
- (3) 本プログラムは最新バージョンを使用すること。
- (4) 未登録の機器で初めて外部出力を行う場合や未登録のカメラ、コリメーターを使用する場合は、製造販売業者又は製造業者に相談すること。
- (5) リスライス処理は AC-PC ラインに確実に沿うこと。

(6) 画像の誤差要因の注意事項

- ① 部固定治具は吸収の影響をできるだけ少なくすること。
- ② エネルギーウィンドウは正しく設定されている。
- ③ 光電子増倍管は欠損や調整不良に注意すること。
- ④ 検出器の感度の均一性補正が十分であること。
- ⑤ 検出器の線形性補正に誤差がないこと。
- ⑥ 検出器の回転中心の誤差補正にミスがないこと。
- ⑦ ファンビームとコリメータの焦点誤差がないこと。

(7) 操作ミスに対する注意事項

- ① ROI の設定は線条体全体を包含するものを選択すること。
- ② ROI は脳実質を越えないこと。
- ③ 輪郭抽出が適切かどうか目視で確認すること。

【画像データを取得する装置の条件】

基本 条件	1. SPECT 装置の検出器クリスタルは 3/8 インチであること。	
	2. 右記の条件を満たすカメラとコリメータであること。	回転中心補正済かつ均一性補正済のデータが取り出せること。
		Fanpara 変換済プロジェクトデータを取り出せること。
		DynamicSPECT 収集機能を有していること。
		T D C S 散乱線補正を適用できること。

【動作環境及び使用前の確認】

(1) 汎用 I T 機器の設置

- ① 下記の仕様を満たす汎用 I T 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。
- ② 汎用 I T 機器は患者環境外に設置する。

	項目	仕様
汎用 P C 性能	O S	Windows10
		Windows8 (SP1)
		Windows7 (SP1)
		VISTA (SP2)
	C P U	1GHz 以上の x86 プロセッサまたは x64 プロセッサ
	メモリ	2GB 以上
	インターフェイス部	Java バージョン 1.8.0 Update60 の 32 ビット版
ディスク容量	インストール時に 600MB 以上の空き容量	
画像表示 モニタ	ディスプレー	解像度 : XGA (1,024 × 768) 以上 カラー表示

安全性 : JIS C6950-1 適合
EMC : CISPR22/CISPR24 または VCCI 適合

【資料請求先】

製造販売業者

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所】

[製造販売業者]

株式会社モレキュラーイメージングラボ
〒564-0053
大阪府吹田市江の木町 13 番 9-505
TEL 06-4950-6648
FAX 06-4950-6649

[製造業者]

アルファシステムズ株式会社
〒640-8254
和歌山市南田辺丁 36
TEL 073-402-6071
FAX 073-402-6072