

プログラム名：イノベーティブな可視化技術による
新成長産業の創出
PM名：八木 隆行
プロジェクト名：価値実証

委 託 研 究 開 発
実 施 状 況 報 告 書 (成 果)
平 成 2 8 年 度

研究開発課題名：
血管イメージングの診断法開発

研究開発機関名：
京都大学大学院医学研究科

研究開発責任者：
戸井 雅和

I 当該年度における計画と成果

1. 当該年度の担当研究開発課題の目標と計画

価値実証（プロジェクト6）では、プロジェクト4「ワイドフィールド可視化システムのプロトタイプ開発」にて実現されるリアルタイム三次元可視化システムを用いて、臨床研究により循環器疾患、がん、皮膚疾患、関節疾患など多様な疾病に対する血管網と血液状態（酸素飽和度）による診断法の開発および臨床的有用性の検証を行うこと、並びに、コンピュータ診断支援技術と健康・医療リスク予測モデルを構築することが求められている。

平成28年度は、光超音波臨床研究用プロトタイプ機を用いた臨床研究計画を策定し、画像診断法の開発に関するフィージビリティ研究に本格的に着手し、少数症例の試験を実施して非侵襲三次元血管イメージング像を取得し、評価する事を目標とする。研究計画は以下の通りである。

(1) フィージビリティ研究

ヒト四肢正常血管の描出能を評価する健常者臨床研究を遂行し、解析、画像評価を行う。

また、診療領域（皮膚科、乳腺外科、整形外科、形成外科）において、光超音波臨床研究用プロトタイプ機を用いて少数患者対象の臨床試験を開始する。

基礎研究に使用するフィージビリティ研究用機器として、皮膚血管を可視化する既存の超音波顕微鏡システムを用いた *in vitro*, *in vivo* の研究を皮膚科中心に行う。

(2) ワイドフィールド可視化システムと京都大学医学部附属病院診療端末とのデータ匿名化転送システムの構築

平成27年度に引き続き、プロジェクト4へ、臨床試験における運用面でのユーザ要求仕様を提示し、ワイドフィールド可視化システムで取得される光超音波画像データを京都大学医学部附属病院の診療端末で診療情報を確認しながら閲覧できるシステム並びに関係研究機関で匿名化された状態での画像解析が可能になる匿名化データ転送システムの構築を行う。

2. 当該年度の担当研究開発課題の進捗状況と成果

2-1 進捗状況

(1) フィージビリティ研究

健常者の四肢に対する光超音波像の取得、至適撮像姿勢、各疾患を想定した至適撮影部位の選定、MRI法との画像比較を目的とし、既存の光超音波臨床研究用プロトタイプ機を用いて健常者四肢正常血管を対象とする臨床試験を完了、論文作成に着手した。

皮膚科、形成外科、乳腺外科、整形外科の患者（あるいは健常ボランティア）を対象とした臨床試験を既存プロトタイプ機で開始した。乳腺外科においては既存プロト機に3D超音波装置を組み合わせ、腫瘍位置の同定に用いることとした。

国立情報学研究所との共同研究により、蓄積画像の多い乳がんを対象に、腫瘍血管の特性分析を行うための画像解析技術開発に着手した。

光超音波顕微鏡システムについては、皮膚科を中心に *in vivo*, *in vitro* の皮膚微細血管網可視化実験を行った。

(2) ワイドフィールド可視化システムと京都大学医学部附属病院診療端末とのデータ匿名化転送システムの構築

京都大学医学部附属病院医療情報部と連携し、装置の仕様、データ転送方式、匿名化および顕名化の手順等を確認した。

2-2 成果

(1) フィージビリティ研究

ヒト四肢正常血管の描出能を評価するための健常者による臨床研究においては、四肢の正常血管がどのように描出されるかを評価、検討した。浅い位置の動脈（浅掌動脈弓、指動脈）に関しては、MRI 画像と良い一致を示した。浅部の動脈や表在血管の光超音波画像では、MRI 画像に比較し、動脈に伴走する静脈と考えられる構造も描出されるなど遙かに高い分解能で描出されていること、画像再現性を有することを確認した。血管の蛇行構造・伴走血管が確認されたことから、炎症性疾患、悪性疾患の新生血管の診断や区別に有効と考えられた。慶応義塾大学解剖学教室との共同研究により、ご献体の手の血管の撮像結果と対比することで、生体組織の音響学的特徴をふまえた光超音波のブラインドエリア（特に母指球下の橈骨動脈領域に代表される深部の血管）の解消法を検討した。

健常者試験結果を受け、診療領域（皮膚科、乳腺外科、整形外科、形成外科）での少数患者対象の臨床試験を実施し、疾患ならびに病態特異的な血管像の取得を試みた。乳腺外科領域では良性腫瘍と悪性腫瘍の患者をリクルートし、既存プロトタイプ機に装備した 3D 超音波装置と光超音波による、乳腺腫瘍良悪性判別に関する初期検討を開始し、目視による腫瘍血管の選別、特徴解析を行い、良悪の判別が可能であることを示す結果が得られた。

皮膚科では光超音波診断に適した病態を探索するため、幅広い皮膚疾患の症例を撮像するとともに、病態や意義を解析するため、光超音波顕微鏡でのマウスモデルの撮像も並行して行った。

光超音波画像の解析用に新たなソフトを前年度から開発しているが、今年度はさらに、表面削除、血管トレース、体毛除去、酸素飽和度表示、4D シネ機能などさらなる機能追加がなされ、上記の臨床、基礎研究で得られる画像の解析において利用している。

(2) ワイドフィールド可視化システムと京都大学医学部附属病院診療端末とのデータ匿名化転送システムの構築

前年度に引き続き、診療科毎で想定する臨床用途から、有効性を証明する上で必要な運用に関するユーザ要求（撮影モード、姿勢保持・体位、心電図波形同期、感染防止対応、等）をまとめた。撮影モードでは、モード選択機能（スチル、ムービー）、リアルタイム撮影仕様、撮像再現性のためのユーザインターフェース等となる。姿勢保持・体位では、撮像部位（手足乳房）に応じる具体的な各種姿勢（腹臥位、仰臥位）を設定した。

京都大学医学部附属病院医療情報部と共同で、ワイドフィールド可視化システムで得られた画像データの転送・保存・閲覧に関する装置内個人情報に関する運用方針を決定し、具体的なゲー

トウェイシステムを構築した。個人情報漏洩することなく、外部機関で画像処理研究が可能となる。

2-3 新たな課題など

乳腺外科分野では、次年度に導入予定のワイドフィールド可視化システムを使用することはなく、現在の乳房用プロト機を使用して研究を継続することになるため、装置付きの 3D 超音波画像の改善および、ノイズ/シグナルの効率的な選別方法の開発、得られた血管シグナルの異常/正常の判別（目視/機械学習）などが課題である。画像解析、情報学分野との連携強化が必要である。

3. アウトリーチ活動報告

なし。