

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（医療・美容健康）

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書（成果）

平成 27 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、臨床研究により血管イメージング、がん、循環器系の疾患、筋骨格系及び結合組織の疾患、皮膚及び皮下組織の疾患の診断や治療効果評価に関する臨床価値を示す事、並びに、コンピュータ診断支援技術と健康・医療（品質検査）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27年度は、光超音波臨床研究用プロト機を用いた、臨床研究計画を策定し、申請・承認を経て画像診断法の開発に関するフィージビリティ研究に着手する。少数症例の試験を実施し、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（健常者を対象とした臨床試験）

形成外科、整形外科、乳腺外科、皮膚科各々のヒト四肢正常血管の描出能を評価する、健常者臨床研究プロトコルを作成し、申請・承認を得る。光超音波臨床研究用プロト機を用いた探索的臨床研究を開始し、少数例でのデータの解析を開始する。

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光超音波顕微鏡システムの導入準備を進める。

（2）ワイドフィールド可視化システムへのユーザ要求の提示

平成26年度に引き続き、プロジェクト4へ、臨床試験の際の運用面でのユーザ要求仕様を提示する。

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

既存の光超音波臨床研究用プロト機を用いた臨床研究を開始した。昨年度に作成したヒト四肢正常血管の描出能評価を目的とする臨床プロトコルに基づき、目標症例数の健常者の被験者リクルートを完了した。また、光超音波画像と比較する既存モダリティとして、非造影のMRI撮影を採用し、光超音波画像に先行して全被験者の手のMRI撮像を完了した。

臨床研究では手を対象に、光超音波撮影条件を設定する、少人数での画像取得条件（マッチング素材、水温、撮像部位の圧迫の有無など）及び、撮像姿勢の検討を実施している。足の光超音波撮像は、既存の光超音波臨床研究用プロト機にて足を挿入することが困難な為、臨床試験の対象からは除外する

こととした。全被験者を対象に撮影条件の検討を継続する。また、光超音波顕微鏡システムは、先端医療機器開発・臨床研究センターに導入を完了した。

少数例で取得した手の光超音波画像データを用いて、描出能評価を開始した。非造影 MRI 画像と光超音波画像を比較し、光超音波でのみ描出される血管、光超音波で描出されない血管を同定した。描出されない血管は、主に深い位置にある動脈であった。

フィージビリティ研究に当り、昨年度に構築した形成外科、整形外科、乳腺外科、皮膚科、放射線科からなる合同研究チームと、プロジェクト4（ワイドフィールド可視化システム）及びプロジェクト6（価値実証）と健常者試験結果の報告会を開催し、画像改善に向けた協議を進めている。特に、画質改善では、国立情報学研究所との共同研究を実施し、位置ずれ補正処理を導入することで、光超音波画像の画質向上を図ることができた。

（3）ワイドフィールド可視化システムへのユーザ要求の提示

合同研究体制の診療科からの運用面での要求仕様のための会議を実施。プロジェクト4とのワイドフィールド可視化システムの開発方針を決定する合同システム化検討会を5回開催、診療科毎で個別検討会（3回）を開催し、ユーザ要求仕様に関する討議を行い、システム要求仕様としてプロジェクト4にフィードバックした。

2-2 成果

（1）フィージビリティ研究

光超音波臨床研究用プロト機を用いた、画像診断法の開発に関する探索的臨床研究として、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を実施した。四肢の正常血管がどのように描出されるかを主目的に、以下の副次目的を設定している。

1. 他の診断装置の画像(本年は非造影のMRIのみ)との対比により、光超音波イメージング装置で描出される画像の特徴を検討する。
2. 四肢血管のイメージングに適した光超音波イメージング装置の至適撮像条件を検討する。
3. 光超音波画像と血管構造の特徴とを対比し、光超音波イメージングによる血管解析手法を検討する。

少数例での臨床研究による中間評価の成果は以下となる。

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

る。深部に位置する動脈（特に母指球下の橈骨動脈領域）に関して、光超音波によって描出されることを確認できていない。

※次年度、健常者試験を継続し、診断時のニーズ整理からの課題設定を行い、2.至適撮影条件と3.血管解析手法の検討を行う。深部動脈がブラインドエリアとなる要因に関し、医学的知見（解剖学）を踏まえた比較検証を実施。

(2) ワイドフィールド可視化システムへのユーザ要求の提示

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をまとめ、システム要求仕様を決定した。要求仕様として、撮影モード、姿勢保持・体位、心電図波形同期、感染防止対応、等がある。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、撮像再現性の為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。

附属病院医療情報管理部と共同し、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た。

2-3 新たな課題など

被験者の不快感の軽減、姿勢再現性の向上と画質改善の両面から、音響マッチング材の検討が必要である。気泡の入らない生体適合性のあるゲルの開発検討に着手する。

3. アウトリーチ活動報告

なし