

IV. 補遺文書

(1) 乳房用超音波検査に推奨される超音波画像診断装置について

J-START 教育プログラム委員会 委員 中島 一毅 (JABTS 精度管理研究班 班長)

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員長 遠藤登喜子

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員 植野 映

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員 角田 博子

J-START の運営において重要な問題として、試験に使用する超音波装置がある。多くの超音波診断装置は汎用超音波画像診断装置として薬事収載されており乳房用超音波画像診断装置というジャンルはない。しかし、前向き臨床試験である J-START の実施において、試験の精度管理上、装置の精度管理は必須である。そこで、長く乳房用超音波画像診断装置の精度管理研究を続けてきた日本乳腺甲状腺超音波診断会議 (JABTS) 精度管理研究班での研究結果から、J-START での推奨装置、ひいては乳房用超音波画像診断装置の推奨基準を想定した。

JABTS 精度管理研究班の研究では、超音波装置の性能を規定する因子は、方位分解能、時間分解能、スライス厚方向の分解能、コントラスト分解能である。さらに実臨床で検査者の視認性を規定する因子として、モニタの解像度と階調表示性能、検査者の業務負担があげられる。また、検査環境 (イルミネーション等) はモニタの視認性に大きな影響を与えることがわかっている。

J-START では要精査基準を仮定しているため、この要精査基準を確実に検出・判断できるように、以下の項目を数値目標として設定した。

- 1mm 以上の腫瘍が描出可能である
- 5mm 以上の腫瘍に関しては、以下の所見が評価可能である
 - 腫瘍内部エコーの有無が確実に判断可能で、単純嚢胞と腫瘍とが高い精度で鑑別可能である
 - 腫瘍としての形状評価が確実に可能である
 - 腫瘍境界部の評価が十分に可能で、サイズ、DW 比の測定が可能である
 - 腫瘍周囲の所見 (境界部のバックスキャタリング、正常乳腺組織外への浸潤状況など) が十分描出され、かつ評価可能である
 - 腫瘍内部の点状高エコーなどの所見が十分に認識可能である
- 低エコー域と正常乳腺の構造が十分区別可能である
- 乳腺内の直径 2mm 以上の乳管構造が明瞭に描出可能で、乳管内病変の有無、立ち上がりや分布が十分に評価可能である

- 乳管内、低エコー域内の点状高エコーが認識・評価可能である

上記の条件をみたすことを検証するため、JABTS 精度管理研究班等で開発した乳房超音波精度管理ファントム、および班員による臨床画像評価を行い、装置の検証を進めた。その結果を基にした推奨装置のリストを J-START 開始当初に報告していたが、参加施設の個別の問題もあるため、公表のみで実際の制限は加えられていない。

今回、J-START のまとめとして各参加施設で使用装置された装置を確認するため、装置および探触子使用状況のアンケートを行い、その集計結果から使用された装置リストを作成したので報告する。

また、本臨床研究の進捗により、開発メーカー側も乳房専用超音波画像診断装置の必要性を認識、乳房用超音波装置として開発・販売される装置が増えている。これは J-START による社会効果と反映すると思われる、本試験の経済活性化の一面も感じている。

今回、開発メーカーに対し、J-START 開始時には発売されていなかった新しい装置を含め、現在発売中の乳房用超音波画像診断装置として、特に推奨する装置・探触子を調査し、乳房用超音波画像診断装置リストとして作成したので合わせて報告する。

さらに JABTS 精度管理研究班では各超音波画像診断装置・探触子に対し、精度管理ファントムによる画像評価ならびに班員による臨床画像評価を行っているが、現在までに乳房専用超音波画像診断装置としての評価が終了し良好な評価が得られている装置・探触子を参考までに二重丸として表記した。まだ未評価の装置は掲載していないので、「未評価＝非推奨」ではないことをお断りしておく。

以下、(1)J-START で使用された装置・探触子リストと台数、(2)開発・販売メーカーがマンモグラフィ、乳房超音波併用検診用の乳房用超音波画像診断装置として特に推奨する装置・探触子の一覧表を掲載する。上記したように (2)の表中の二重丸「」は、JABTS 精度管理研究班で乳房専用超音波画像診断装置として良好な評価が得られた装置・探触子の組み合わせである(2011年2月18日現在)

(1) J-START で使用された装置・探触子リスト

マンモグラフィ、乳房超音波併用検診の臨床試験において使用された、乳房用超音波画像診断装置・探触子。臨床試験登録症例で使用が報告された装置と台数について以下に列記する。括弧内は使用された台数。(集計結果であるため、装置・探触子の組み合わせ台数は不明)

- 日立メディコ

- 装置：EUB-7500 (26)、EUB-8500 (7)、MyLab25 (3),

- 探触子：EUP-L74M、EUP-L64、EUP-L54M、LA435、LA523E
- 東芝メディカルシステムズ
 - 装置：APLIO XG SSA-790A (10)、APLIO XV SSA-770 (15)、XARIO XG SSA-680A (1)、XARIO SSA-660A (20)
 - 探触子：PLT-1204AT、PLT-1204BT、PLT-805AT
- アロカメディカルシステム
 - 装置：ProSound 7 (10)、ProSound 5 (6)、ProSound 10 (3)、Prosound 6 (6)
 - 探触子：UST-5412、UST-567、UST-5410、UST-5413、UST-568
- GEヘルスケア・ジャパン
 - 装置：LOGIQ 7 (6)、LOGIQ P6 (1)
 - 探触子：M12L、11L
- 富士フイルムメディカル
 - 装置：FAZONE M (1)
 - 探触子：L10-5
- フィリップスヘルスケア
 - 装置：HDI-5000(1)

(2) 乳房超音波併用検診用の乳房用超音波画像診断装置として開発・販売メーカーが特に推奨する装置・探触子。「 」は「メーカー一押しの乳房超音波用超音波診断装置」として調査したもの。

さらに、二重丸「 」は現在(2011年2月18日)までに乳房専用超音波画像診断装置としての評価が終了し良好な評価が得られている装置・探触子の組み合わせ。JABTS 精度管理研究班の基準は乳房精密検査用の超音波画像診断装置を想定し評価をおこなったものである。未評価の装置・探触子は二重丸「 」をしていないので、「未評価 = 非推奨」ではないことをお断りしておく(2011年2月18日現在)。(「使用環境に制限有」の装置は、モニタの特性上、十分に暗い室内での使用が必須条件)

日立メディコ	Mappie	EUP-L75	EUP-L74M	EUP-L65
HI VISION Ascendus				
HI VISION Preirus				
HI VISION Avius	-			

東芝メディカルシステムズ	PLT-1204BX	PLT-1204BT	PLT-805AT
--------------	------------	------------	-----------

APLIO XG SSA-790A			
APLIO MX SSA-780A	-		
XARIO XG SSA-680A	-		
Viamo SSA-640A (使用環境に制限有)	-		

GE ヘルスケア・ジャパン	ML6-15-D	M12L	11L	11L-D
LOGIQ E9				
LOGIQ 7	-			
LOGIQ P6	-			
Voluson E8				
Voluson E6	-			

持田シーメンスメディカルシステム	18L6HD	14L5
ACUSON S2000		

キヤノンマーケティングジャパン	L15-4
Aixplorer	

フィリップスヘルスケア	L15-7
iU22	

富士フイルムメディカル	L14-5w
FAZON CB(使用環境に制限有り)	

アロカメディカルシステム	UST-5415	UST-5411	UST-5412	UST-567	UST-5413	UST-568
プロサウンド F75			-	-	-	-
プロサウンド 7	-				-	-
プロサウンド 6	-	-	-	-		

文責：中島 一毅、2011年2月18日