

乳がん判別の精度を向上させる 新システムの開発 真のデジタルブレストトモシンセシス “SenoClaire（セノクレア）”

東尾 良介

Higashio Ryosuke

(GE ヘルスケア・ジャパン(株))

Detection & Guidance Solutions 部



1 はじめに

日本人女性の16人に1人が乳がん罹患すると言われ、毎年1万人以上の方が亡くなっている。最新のがん統計によると、日本人女性のがん罹患数で第1位の部位は乳房であることから¹⁾、乳がんの早期発見は極めて重要な課題である。乳房X線（マンモグラフィ）検査は、乳腺疾患の診断において第一に選択される検査法であり、乳がんの早期発見及び診断を行うためには、微細な病変を的確に描出できる高性能なマンモグラフィが必要である。現在主流となっているのはフラットパネル検出器を搭載したデジタル方式のマンモグラフィ（FFDM）で、FFDMは乳房X線検査のデジタル化を達成し、検査の効率向上及びフィルムレス運用やネットワークを利用した遠隔診断などを行うことが可能である。

FFDMが日本で販売開始されたのは2000年であり既に十数年が経過し、FFDMは多くの施設で使われるようになった。ほかの医用画像のデジタル化に伴う施設内のインフラ整備も整い、昨今急激にFFDMの台数は増えつつある。マンモグラフィはデジタル化によって診断能の向上や検査効率の改善など多くのベネフィットをもたらしたが、更に求められている課題もある。

大きな課題の1つは、“見落とし”であり、もう1つは“偽陽性率”である。これらの課題に挑戦する新しいツールとして、GEのデジタルブレストトモシンセシス（1回の撮影で検査部位に異なる角度でX線を連続パルス照射し、撮影後コンピュータによって画像を再構成することで任意の複数断層画像を一度に得る技術。奥行き方向のデータも収集し、薄いスライスに画像再構成して観察することによって、これまで困難であった乳腺の重なりを解消し、より精度の高い情報を得ることが可能），“SenoClaire（セノクレア）*”は真のデジタルブレストトモシンセシスを追及し、More Clarity（よりクリアに…）、More confidence（見つかる安心を…）、Less dose（やさしさをあなたへ…）というコンセプトで高画質と低被ばくの両立をGE独自のテクノロジーで実現した。これらのテクノロジーを中心に、当装置について解説する（図1）。

2 開発の背景

マンモグラフィは、高精度かつ効率的にがんの可能性を見付け、次の精密検査へ送ることが求められる。現在日本のマンモグラフィ検診では、デンスブレスト等により、脂肪より乳腺が発達している日本人女性だと描出が難しく、再



図1 デジタルプレストモシンセシス“SenoClaire”
を搭載したデジタルマンモグラフィ装置
Senographe Essential

検査を受けなければならない被検者が全体の約10%に上る。そのうちの約90%は精密検査の段階でがん所見が認められない結果となるデータ²⁾もあることから、不要な心的不安や恐怖感、再検査費用の負担を被検者に与えているという懸念がある。また、マンモグラフィ検査における感度は乳腺密度にも大きく依存し、平均して22%程度はマンモグラフィでは描出困難だと言われている。特に日本人をはじめとしたアジア人は高濃度な乳腺の割合が欧米人に比べて2倍以上多いと言われている。日本において、デジタルプレストモシンセシスに求められることは、従来のマンモグラフィでは描出が難しかった病変を描出する（感度を上げる）こと、そして診断精度を上げ要精検率を低減することであり、これらの目的を達成するために、当装置は開発された。

3 当装置を支えるテクノロジー

真のデジタルプレストモシンセシスを実現するテクノロジーとして、高画質と低被ばくの両立を実現するために必要な当装置独自のテクノロジーを紹介する。

①ロジウム陽極/フィルターを有したデュアルターゲットX線管

乳房撮影では通常、狭いエネルギー帯のX

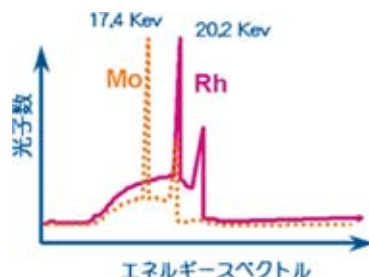


図2 スペクトルにおける出力

線スペクトルが利用されている。“SenoClaire”が搭載可能なデジタルマンモグラフィ Senographe Essential には、この最適なエネルギー帯に特性X線スペクトルを持つ陽極材質と付加フィルター、モリブデン（Mo）とロジウム（Rh）を有するデュアルターゲットX線管（GE 特許技術）が搭載されており、“SenoClaire”で用いるロジウム陽極/フィルターは少ない管電流（mA）で高い線量率を得ることが可能である（図2）。特に日本人に多いとされるデンスプレストにおいても特性X線のスペクトルを利用できる点が特徴で、連続スペクトルを利用したタングステンターゲットのように、厚い付加フィルターで多くを吸収し、強力にスペクトルに整える必要なく、管電流に対して約2倍の出力が得られる。

②DQE フラットパネルディテクタ

デジタルプレストモシンセシスを考える上で、低線量における検出器性能は患者線量を低く抑えつつ高画質を得るために非常に重要である。1回の撮影における各パルス照射線量を低く抑えなければ、一連の収集で被ばく線量が増大してしまう。また、斜入X線による収集画像が多いため、平均被写体厚が大きくなることも被ばく線量増大に繋がっている。ここでの指標としては、1回の撮影の中で複数回のパルス照射を行い画像収集することから、1パルス照射当たりの線量は非常に少なく、その少ない線量において必要な情報を得ることが重要となる。その客観的評価尺度としては、量子検出効

率 (DQE) が適している。DQE は、フラットパネルディテクタに入射する X 線光子が持つ情報を、検出器がどの程度無駄なく画像情報形成に役立てたかを表す尺度で、とりわけ臨床視点から 1~3 LP/mm の周波数帯域における DQE 値が重要である。Senographe Essential に搭載されているフラットパネルディテクタ (検出器) は 0~3 LP/mm における DQE がデジタルプレストモシンセシスを想定した線量であり、他社のフラットパネルディテクタと比べても高い水準を維持できることが特長である (図 3)。

③画質と被ばくのバランスを考慮した撮影方法

装置の撮影方法について、振角や X 線照射回数 (データ収集枚数) は最適な画像収集に重要な要素である。振角の大小は、高さ方向 (Z 軸方向) の分解能に大きな影響を与え、データ収集枚数は、2 次元平面上のアーチファクト (虚像) などにより、描出能に大きく影響を与える。ただし、乳房撮影においては撮影時間が長くなることは受診者の負担に直結し、息止めが困難であれば体動によるアーチファクトも懸念される。当装置では撮影時間を 10 秒以内とし、その間に 25 度のスイープ撮影を実施することにより 0.5 mm の Plane 画像を得ることが可能となっている。0.5 mm の Plane 画像はマンモグラフィに求められる石灰化の描出能を担

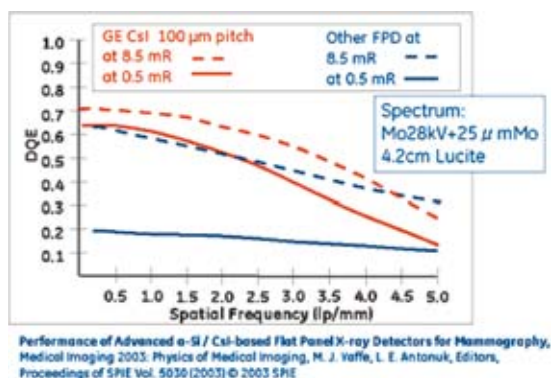


図 3 マンモグラフィ用フラットパネルの DQE

保する上で有用であると考えられる。

④逐次近似法 ASiR^{DBT}を採用した画像再構成技術

3 次元再構成のアルゴリズムについては、複数の方法が研究され当初は画像再構成時間がコンピュータの処理能力によって制限されるため、CT などで普及している簡素化された再構成法 Filtered Back Projection (フィルタ補正逆投影法) が用いられていた。昨今では臨床結果を改善するような新たな方法へと進化し、当装置では、逐次近似法を応用した ASiR^{DBT} (Adaptive Statistical Iterative Reconstruction for Digital Breast Tomosynthesis) を採用している。図 4 は画像再構成法による画像の違いを示しており、Filtered Back Projection (左) と ASiR^{DBT} (右) によるものである。逐次近似法ではシステム光学モデル化され、実際に得られた Raw データと、画像から投影された仮想 Raw データ間の誤差を計測し、画像再構成時にこの違いを最小にしていける。これらのモデリングの過程には複雑な演算処理を必要とし、再構成に要する時間が長く実現が困難とされていた。しかし、当装置では画像再構成に必要な高性能なシステムを設けるなどの工夫により、臨床に即した運用が可能になっている。

⑤Step&Shootを採用したガントリーコントロール

当装置では撮影方法に Step&Shoot (ステップ

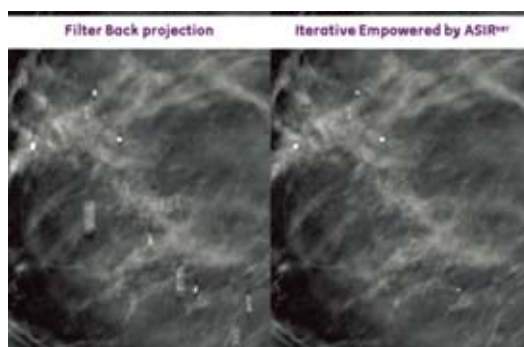


図 4 画像再構成

&シュート)法を採用している。GEでは既に一般撮影領域でのトモシンセシス撮影機能を2006年からデジタル一般撮影装置に搭載しており、そこで得たフィードバックが当装置には生かされている。当装置ではマンモグラフィで求められる微細な石灰化の描出能を高めるため、各パルス照射のタイミングでX線ガントリを静止させ、照射タイミングとシンクロさせて撮影することを可能にしている。この撮影方法を実現するため、X線管は軽量化ケージングレスX線管を新たに設計し搭載することにより、スムーズな動きを実現した。

これらのテクノロジーにより、当装置はデジタルプレストトモシンセシスに求められる高画質と低線量の両立を実現した。当装置によるデジタルプレストトモシンセシス撮影時の平均乳腺線量を図5に示す。従来の2Dマンモグラフィ検査時に使用するAOP (Automatic Optimization of Parameters, パラメータの自動最適化) 操作モードで撮影した平均乳腺線量(青、水色)とデジタルプレストトモシンセシス撮影で使用するAOP操作モードで撮影した平均乳腺線量(紫)を比較しても、遜色の無い線量でデジタルプレストトモシンセシス撮影ができていることが分かる。

4 臨床的アプローチ

デジタルプレストトモシンセシスの臨床へのアプローチにおいて、“デジタルプレストトモシンセシスの用途選択を検診や精検などどのように位置づけるか”、“従来の2D乳房撮影の取り扱いをどうするか”、“MLO(内外斜位方向)・CC(頭尾方向)などの撮影方向の選択”など、従来のアプローチとは違いがあり、これらのアプローチの違いは臨床でのワークフローや生産性を大きく左右する。例えばデジタルプレストトモシンセシスで得た多量のスライス画

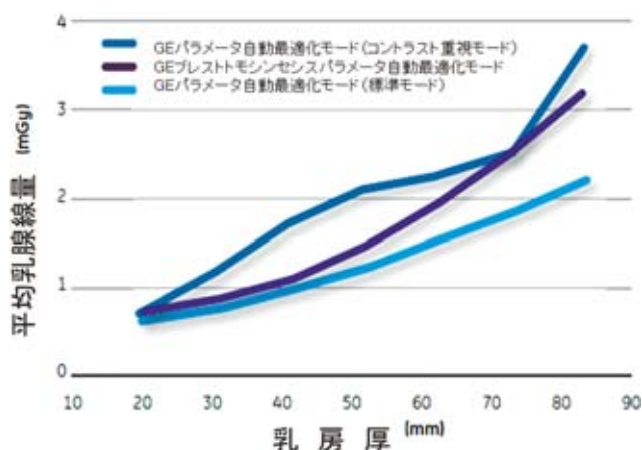


図5 平均乳腺線量

像を観察するには多くの時間を必要とし、観察者のラーニングカーブが一時的に落ちることも分かっている。当装置では石灰化などの微細な分解能に優れた0.5 mmのPlane画像と、重ね合わせたSLAB画像を併用することによって診断能を担保するとともに、効率的な読影を可能としている。また、再構成によって得られた2DイメージとなるVolumePreview画像も併用することで違和感なくデジタルプレストトモシンセシス画像の観察を行うことができる。

5 デジタルプレストトモシンセシスの展望

デジタルプレストトモシンセシスに求められる臨床ニーズとしては、従来のデジタルマンモグラフィでの課題を解決し、受診者やスタッフの負担は決して増えないことが求められる。“Seno Claire”に関する幾つかの臨床評価のうち、米国のマサチューセッツ総合病院 (Massachusetts General Hospital) における検証では、同一受診者における2DとGEのデジタルプレストトモシンセシス画像を比較した場合、従来のデジタルプレストトモシンセシスで苦手とされていた石灰化の描出能でさえも、GEのデジタルプレストトモシンセシスの方がより明瞭に石灰化を示すという結果が出ている³⁾。また、別の検証においては、3,000人を2DとGEの

デジタルブレストトモシンセシスと比較した結果の偽陽性率が7.8%から4.6%に減少し、読影時間については従来の単純マンモグラフィと同等であると報告されている⁴⁾。この結果を見ると、精密検査に加え当装置ではスクリーニングにも実用できることが示唆されている。特にデンスブレストが多いとされる日本国内においては、このデジタルブレストトモシンセシスへの期待がますます高まることであり、今後より多く普及することが期待されている。

6 最後に

デジタルブレストトモシンセシスは非常に有用な検査である一方、いまだ新しい検査でもあり、幾つかの課題も考えられている。例えば、画像データ量は少なくとも従来の2D検査の10倍以上になり、増加するデータ量と得られる医療上のメリットとのバランスを考慮した、画像ハンドリングシステムの構築が求められる。臨床応用へのアプローチについても、今後は、より臨床ニーズに即した検査が、少ない負担で行

えることが必要であると考え。私たちGEは今後も皆様と協力して受診者のために、技術革新を現実のものとしていくことを切に願う。

参考文献

- 1) 参考文献国立がん研究センターがん対策情報センター「最新がん統計」
- 2) Brown, M.L., Houn, F., Sickles, E.A., Kessler, L.G., Screening mammography in community practice : positive predictive value of abnormal findings and yield of follow-up diagnostic procedures (1995)
- 3) Kopans, D., Gavenonis, S., Halpern, E., and Moore, R., Calcifications in the Breast and Digital Breast Tomosynthesis (2011)
- 4) Digital Breast Tomosynthesis (DBT) NCI 3000-Women Trial, Daniel Kopans MD (2007)

* 薬事情報

SenoClaire は下記オプションとなります。

医療機器認証番号：21600BZY00218000

販売名称：セノグラフ 2000DS シリーズ

Senographe Essential は、上記医療機器の類型「2000DS-S Essential」

文書番号：JB19753JA