

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】令和4年1月11日(2022.1.11)

【公表番号】特表2021-509721(P2021-509721A)

【公表日】令和3年4月1日(2021.4.1)

【年通号数】公開・登録公報2021-016

【出願番号】特願2020-537168(P2020-537168)

【国際特許分類】

G 01 T 1/161 (2006.01)

A 61 B 6/03 (2006.01)

G 06 T 7/00 (2017.01)

【F I】

G 01 T 1/161 B

G 01 T 1/161 D

A 61 B 6/03 3 6 0 J

A 61 B 6/03 3 7 7

A 61 B 6/03 3 6 0 T

G 06 T 7/00 6 1 2

G 06 T 7/00 3 5 0 C

【手続補正書】

【提出日】令和3年12月6日(2021.12.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

3D画像を自動的に処理して、対象の前立腺に対応する、前記3D画像の内部の3Dボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の摂取を表す1つまたは複数の摂取メトリックを判定するための方法であって、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D解剖学的画像をコンピューティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が含む対象の内部の組織のグラフィカル表現の少なくとも一部分が前記対象の骨盤領域に対応する、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D機能的画像を前記プロセッサによって受け取るステップであって、前記3D機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記3D機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記骨盤領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記対象の前記骨盤領域の内部の組織に対応し、前記対象の前記骨盤領域の外部の組織は除外する、ステップと、

(d) 前記プロセッサによって、第2のモジュールを使用して、前記対象の前記前立腺に対応する前記初期のVOIの内部の前立腺ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記プロセッサによって、前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の前記

初期のV O Iの内部で識別された前記前立腺ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の摂取メトリックを判定するステップとを含む方法。

【請求項2】

前記第1のモジュールが、前記3D解剖学的画像を入力として受け取って、前記3D解剖学的画像の内部の長方形ボリュームの向かい合ったコーナーを表す複数の座標値を出力する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

ステップ(c)が、前記第1のモジュールを使用して、前記対象の骨盤骨に対応する前記3D解剖学的画像のボリュームを識別する3D骨盤骨マスクを判定するステップを含む、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

前記第1のモジュールが畳み込みニューラルネットワーク(CNN)モジュールである、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

ステップ(d)が、前記第2のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の、それぞれが前記対象の内部の特定の組織領域に対応する1つまたは複数のその他の組織ボリュームを識別するステップを含み、前記1つまたは複数のその他の組織ボリュームが、

前記対象の骨盤骨、

前記対象の膀胱、

前記対象の直腸、および

前記対象の殿筋からなる群から選択される1つまたは複数の特定の組織領域に対応する、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

ステップ(d)が、前記第2のモジュールを使用して、前記初期のV O Iの内部の各ボクセルを、前記対象の内部の(所定の)異なる組織領域のセットのうち特定の組織領域に対応するものとして分類するステップを含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記初期のV O Iの内部の各ボクセルを分類するステップが、

前記第2のモジュールによって、前記初期のV O Iの内部の複数のボクセルの各々について、尤度値のセットを判定するステップであって、前記尤度値のセットが、前記組織領域セットのうち1つまたは複数の組織領域の各々について、前記ボクセルが前記組織領域の内部の物理ボリュームを表すことの尤度を表す対応する尤度値を含む、ステップと、

前記初期のV O Iの内部の前記複数のボクセルの各々について、前記ボクセルについて判定された前記尤度値のセットに基づいて、前記ボクセルを前記特定の組織領域に対応するものとして分類するステップとを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記第2のモジュールが、前記初期のV O Iを入力として受け取って、前記初期のV O Iの内部の各ボクセルについて、

(i)前記ボクセルを分類する値と、

(ii)前記ボクセルに関する尤度値のセットと、

(iii)前記ボクセルを、異なる組織領域の所定のセットのうちいかなるものにも対応しないものとして識別する値とのうち少なくとも1つを含む複数の値を出力する、請求項6または7に記載の方法。

【請求項9】

前記異なる組織領域の(所定の)セットが、

前記対象の前記前立腺と、

前記対象の骨盤骨と、

前記対象の膀胱と、

前記対象の直腸と、

前記対象の殿筋とからなる群から選択される1つまたは複数の組織領域を含む、請求項6から8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項10】

ステップ(d)が、前記第2のモジュールを使用して1つまたは複数の基底組織ボリュームのセットを識別するステップを含み、前記1つまたは複数の基底組織ボリュームが、前記識別された前立腺ボリュームおよび前記1つまたは複数のその他の組織ボリュームを含み、前記方法は、

前記プロセッサによって、1つまたは複数の補助モジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の1つまたは複数の補助組織ボリュームを識別するステップであって、それぞれの補助組織ボリュームが、前記第2のモジュールによって識別された基底組織ボリュームに対応する、ステップと、

前記プロセッサによって、それぞれの補助組織ボリュームを、前記第2のモジュールによって識別された前記対応する基底組織ボリュームと合併させるステップとをさらに含む、請求項5から9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

前記プロセッサによって、前記対象の内部の基準組織領域に対応する、前記3D解剖学的画像の内部の基準ボリュームを識別するステップと、

ステップ(e)において、前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の内部で識別された前記基準ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の摂取メトリックのうち少なくとも1つを判定するステップとを含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項12】

前記3D機能的画像および前記基準ボリュームを使用して判定された前記1つまたは複数の摂取メトリックのうち少なくとも1つが、腫瘍の背景に対する比(TBR)の値を含み、前記TBR値を判定するステップが、

前記3D解剖学的画像の前記初期のVOIの内部で識別された前記前立腺ボリュームに対応する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの強度値を使用して、標的強度値を判定するステップと、

前記3D解剖学的画像の内部で識別された前記基準ボリュームに対応する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの強度値を使用して、背景強度値を判定するステップと、

前記標的強度値の前記背景強度値に対する比を前記TBR値として判定するステップとを含む、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記TBR値の、1つまたは複数の閾値との比較に基づいて、前記対象の前立腺がんの状態を判定するステップを含む、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記1つまたは複数の閾値が複数の基準TBR値を使用して判定される、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記1つまたは複数の閾値が受信者動作特性(ROC)曲線を使用して判定される、請求項13または14に記載の方法。

【請求項16】

前記1つまたは複数の閾値が複数の閾値を含み、前記TBR値を前記複数の閾値と比較することによって、前記前立腺がんの状態が非2値スケール上のレベルとして判定される、請求項13から15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

前記対象の前記前立腺がんの状態を、(i)前記TBR値がカットオフ閾値を超えていたら臨床的に重要であると判定し、または(ii)前記TBR値が前記カットオフ閾値未

満であれば臨床的に重要でないと判定する、ステップを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記プロセッサによって、前記対象の膀胱に対応する、前記 3 D 解剖学的画像の内部の膀胱ボリュームを識別するステップと、

ステップ (e) において、前記 3 D 解剖学的画像の内部の前記識別された膀胱ボリュームに対応する前記 3 D 機能的画像のボクセルの強度を使用して、前記膀胱からのクロストークを補正するステップとを含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記膀胱からのクロストークを補正するステップが、

前記識別された膀胱ボリュームの外部にある、前記 3 D 解剖学的画像の 1 つまたは複数の領域に対応する前記 3 D 機能的画像の 1 つまたは複数のボクセルの強度に対する、前記対象の前記膀胱の内部の放射性医薬品に由来する強度の寄与をモデル化する、1 つまたは複数の膀胱強度ブリード関数を判定するステップであって、前記 1 つまたは複数の膀胱強度ブリード関数が、前記寄与を、前記識別された膀胱ボリュームからの距離の関数としてモデル化する、ステップと、

前記 3 D 解剖学的画像の内部の前記識別された前立腺ボリュームに対応する前記 3 D 機能的画像の 1 つまたは複数のボクセルの各々について、前記 1 つまたは複数の膀胱強度ブリード関数を使用して、前記ボクセルの強度を膀胱クロストークに対して調整するステップとを含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記プロセッサによって、前記対象の膀胱に対応する前記 3 D 解剖学的画像の内部の膀胱ボリュームを識別するステップと、

前記プロセッサによって、前記識別された膀胱ボリュームに対して形態学的拡張操作を適用することにより、拡張された膀胱ボリュームを判定するステップと、

ステップ (e) において、前記 3 D 機能的画像のボクセルの強度値を使用して、前記 1 つまたは複数の撮取メトリックを、(i) 前記 3 D 解剖学的画像の前記 V O I の内部で識別された前記前立腺ボリュームに対応するが、(i i) 前記拡張された膀胱ボリュームの内部の前記 3 D 解剖学的画像の領域には対応しないと判定するステップとを含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記 3 D 機能的画像が前記対象に前記放射性医薬品を投与した後の前記対象の核医学画像である、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記放射性医薬品が P S M A 結合剤を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記核医学画像が、前記対象に前記放射性医薬品を投与した後に得られた、前記対象の単一光子放射型コンピュータ断層撮影法 (S P E C T) スキャンである、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記放射性医薬品が ^{99m}Tc - M I P - 1 4 0 4 を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記 1 つまたは複数の撮取メトリックの少なくとも一部分に基づいて前記対象の 1 つまたは複数の診断値または予後値を判定するステップを含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記 1 つまたは複数の診断値または予後値のうち少なくとも 1 つを判定するステップが、撮取メトリックを 1 つまたは複数の閾値と比較するステップを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記 1 つまたは複数の診断値または予後値のうち少なくとも 1 つが、前記対象の臨床的

に重要な前立腺がんに関するリスクを推定する、請求項 25 または 26 に記載の方法。

【請求項 28】

(f) 前記 3D 解剖学的画像および / または前記 3D 機能的画像の視覚表示を前記ユーザに提示するために、前記プロセッサによって、対話型グラフィカルユーザインターフェース (GUI) を表示するステップと、

(g) 前記プロセッサによって、前記 GUI の内部に、前記 3D 解剖学的画像および / または前記 3D 機能的画像を、いずれかが表示用に選択されて個別にレンダリングされ得るよう、あるいは両方が表示用に選択されて、3D 解剖学的画像に 3D 機能的画像を重ね合わせることによって一緒にレンダリングされ得るように、選択可能かつスーパーインポーズ可能な層としてグラフィカルレンダリングをもたらすステップとを含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 29】

ステップ (g) が、前記 3D 解剖学的画像の内部の 1つまたは複数の識別された特定の組織ボリュームを含む選択可能かつスーパーインポーズ可能なセグメント化層のグラフィカルレンダリングをもたらすステップを含み、前記表示用のセグメント化層の選択に際して、前記 1つまたは複数の特定の組織ボリュームを表すグラフィックスが、前記 3D 解剖学的画像および / または前記 3D 機能的画像に重ね合わされる、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記 1つまたは複数の特定の組織ボリュームが前記識別された前立腺ボリュームを含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

ステップ (g) において、2D 断面図の位置が前記ユーザによって調整され得るように、対話型 2D ビューアの内部に、前記 3D 解剖学的画像および / または前記 3D 機能的画像の前記 2D 断面図をレンダリングするステップを含む、請求項 28 から 30 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 32】

ステップ (g) において、前記 3D 解剖学的画像および / または前記 3D 機能的画像の対話型 3D ビューをレンダリングするステップを含む、請求項 28 から 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 33】

前記 GUI の内部に、前記識別された前立腺ボリュームのボクセルに対応するロケーションを指示するグラフィカル要素を表示することにより、前記方法のユーザ再検討および / または品質制御を容易にするステップを含む、請求項 28 から 32 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 34】

前記 GUI の内部に、前記 1つまたは複数の摂取メトリックの再検討および / または更新のための品質制御および報告のワークフローによって前記ユーザを導くための品質制御グラフィカルウィジェットとともに、ステップ (e) において判定された前記 1つまたは複数の摂取メトリックを表すテキストおよび / またはグラフィックスを表示するステップを含む、請求項 28 から 33 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 35】

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、前記 1つまたは複数の摂取メトリックの自動判定の承認に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記 1つまたは複数の摂取メトリックの前記自動判定の前記承認に対応する前記ユーザ入力の前記受取りに応答して、前記プロセッサによって、前記対象向けに、前記 1つまたは複数の自動判定された摂取メトリックの表現を含む報告を生成するステップとを含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、前記 1つまたは複数の摂取メトリック

クの自動判定の不承認に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記1つまたは複数の攝取メトリックの前記自動判定の前記不承認に対応するユーザ入力の受取りに応答して、前記プロセッサによって、前記1つまたは複数の攝取メトリックの更新された値を判定するのに使用する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルのユーザ選択のためのボクセル選択グラフィカル要素を表示するステップと、

前記ボクセル選択グラフィカル要素を介して、前記1つまたは複数の攝取メトリックの更新された値を判定するのに使用する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの前記ユーザ選択を受け取るステップと、

前記プロセッサによって、前記ユーザ選択のボクセルを使用して、前記1つまたは複数の攝取メトリックの値を更新するステップと、

前記プロセッサによって、前記対象向けに、前記1つまたは複数の更新された攝取メトリックの表現を含む報告を生成するステップとを含む、請求項34に記載の方法。

【請求項37】

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、前記1つまたは複数の攝取メトリックの自動判定の不承認に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、品質制御の不合格に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記プロセッサによって、前記品質制御の不合格の識別を含む、前記対象向けの報告を生成するステップとを含む、請求項34に記載の方法。

【請求項38】

前記3D機能的画像のボクセルが、既知の関係によって前記3D解剖学的画像のボクセルに関連づけられている、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項39】

複数の3D解剖学的画像の各々についてステップ(a)および(c)を遂行して、それぞれが前記複数の3D解剖学的画像のうち1つの内部にある複数の初期のVOIを判定するステップであって、前記初期のVOIのサイズの変動性が、前記3D解剖学的画像のサイズの変動性よりも小さい、ステップを含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項40】

前記第1のモジュールが、第1の解像度を有する、前記3D解剖学的画像のダウンサンプリングされたバージョンを入力として受け取って、これに対して動作するCNNモジュールであり、前記第2のモジュールが、前記初期のVOIへとクロップされた、前記3D解剖学的画像の、前記第1の解像度よりも高い第2の解像度を有する高解像度バージョンを入力として受け取って、これに対して動作するCNNモジュールである、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項41】

前記第1のモジュールが、前記3D解剖学的画像の少なくとも一部分を入力として受け取り、前記第1のモジュールに対する入力によって表される物理ボリュームが、(i)前記初期のVOIによって表される物理ボリュームよりも少なくとも2倍大きく、かつ/または(ii)少なくとも1つの次元に沿って、前記初期のVOIによって表される前記物理ボリュームよりも2倍大きい、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項42】

前記第1のモジュールが、3D解剖学的画像の内部の骨盤領域のグラフィカル表現を識別するように訓練されたCNNモジュールであり、前記第2のモジュールが、3D解剖学的画像の内部の前立腺組織のグラフィカル表現を識別するように訓練されたCNNモジュールである、先行する請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項43】

3D画像を自動的に処理して、対象の内部の標的組織領域に対応する、3D画像の内部の3Dボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の攝取を表す1つまたは複数の攝取メトリックを判定するための方法であって、

(a) 解剖学的撮像を使用して得られた前記対象の3D解剖学的画像をコンピューティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が、前記対象の前記標的組織領域を含む特定の解剖学的領域の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D機能的画像を前記プロセッサによって受け取るステップであって、前記3D機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記3D機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記特定の解剖学的領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記標的組織領域を含む前記特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(d) 前記プロセッサによって、第2のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期のVOIの内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記プロセッサによって、前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の前記VOIの内部で識別された前記標的ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の摄取メトリックを判定するステップとを含む方法。

【請求項44】

膀胱への放射性医薬品摄取からのクロストークに対して前立腺ボクセル強度を補正するために3D機能的画像を自動的に解析する方法であって、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D解剖学的画像をコンピューティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が含む対象の内部の組織のグラフィカル表現の少なくとも一部分が前記対象の膀胱および前立腺に対応する、ステップと、

(b) 前記プロセッサによって前記対象の前記3D機能的画像を受け取るステップであって、前記3D機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記3D機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記膀胱および/または前立腺の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、前記3D解剖学的画像の内部で、(i)前記対象の前立腺に対応する前立腺ボリューム、および(ii)前記対象の膀胱に対応する膀胱ボリュームを自動的に識別するステップと、

(d) 前記プロセッサによって、前記3D機能的画像の内部で、(i)前記識別された前立腺ボリュームに対応する複数の前立腺ボクセル、および(ii)前記識別された膀胱ボリュームに対応する複数の膀胱ボクセルを自動的に識別するステップと、

(e) 前記プロセッサによって、前記膀胱ボクセルの1つまたは複数の測定された強度に基づいて、前記前立腺ボクセルの1つまたは複数の測定された強度を調整するステップと、

(f) 前記プロセッサによって、前記前立腺ボクセルの前記調整された強度を使用して、前記対象の前記前立腺の内部の放射性医薬品の摄取を表す1つまたは複数の摄取メトリックを判定するステップとを含む方法。

【請求項45】

対象の一部分の3D機能的画像の自動解析に基づいて、前記対象の前立腺がんの状態を検知し、かつ/または前立腺がんのリスクを定量化する方法であって、

(a) 前記対象にPSMA結合剤を含む放射性医薬品を投与した後に3D機能的画像を取得するステップと、

(b) コンピューティングデバイスのプロセッサによって、前記3D機能的画像の内部の、前記対象の前立腺に対応する3D標的ボリュームを識別するステップと、

(c) 前記プロセッサによって、前記3D標的ボリュームのボクセルの強度を使用して、標的の背景に対する比(TBR)の値を判定するステップと、

(d) 前記プロセッサによって、対話型グラフィカルユーザインターフェース(GUI)の内部に表示するように、前記判定されたTBR値を表すテキストおよび/またはグラフィックスのグラフィカルレンダリングをもたらすステップとを含む方法。

【請求項46】

3D画像を自動的に処理して、対象の前立腺に対応する、3D画像の内部の3Dボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の摂取を表す1つまたは複数の摂取メトリックを判定するためのシステムであって、

プロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D解剖学的画像を受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が含む対象の内部の組織のグラフィカル表現の少なくとも一部分が前記対象の骨盤領域に対応する、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D機能的画像を受け取るステップであって、前記3D機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記3D機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記骨盤領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記対象の前記骨盤領域の内部の組織に対応し、前記対象の前記骨盤領域の外部の組織は除外する、ステップと、

(d) 第2のモジュールを使用して、前記対象の前記前立腺に対応する前記初期のVOIの内部の前立腺ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の前記初期のVOIの内部で識別された前記前立腺ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の摂取メトリックを判定するステップとを行う、システム。

【請求項47】

3D画像を自動的に処理して、対象の内部の標的組織領域に対応する、3D画像の内部の3Dボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の摂取を表す1つまたは複数の摂取メトリックを判定するためのシステムであって、

プロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D解剖学的画像を受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が、前記対象の前記標的組織領域を含む特定の解剖学的領域の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D機能的画像を受け取るステップであって、前記3D機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記3D機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記特定の解剖学的領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記標的組織領域を含む前記特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(d) 第2のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期のVOIの内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の前記VOIの内部で識別され

た前記標的ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の攝取メトリックを判定するステップとを行う、システム。

【請求項48】

対象の一部分の3D機能的画像の自動解析に基づいて、前記対象の前立腺がんの状態を検知し、かつ／または前立腺がんのリスクを定量化するためのシステムであって、

プロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) PSMA結合剤を含む放射性医薬品を前記対象に投与した後に、前記対象の前記一部分の前記3D機能的画像を受け取るステップと、

(b) 前記3D機能的画像の内部の、前記対象の前立腺に対応する3D標的ボリュームを識別するステップと、

(c) 前記3D標的ボリュームのボクセルの強度を使用して、標的の背景に対する比(TBR)の値を判定するステップと、

(d) 対話型グラフィカルユーザインターフェース(GUI)の内部に表示するよう前記判定されたTBR値を表すテキストおよび／またはグラフィックスのグラフィカルレンダリングをもたらすステップとを行う、システム。

【請求項49】

請求項46から48のいずれか一項に記載のシステムを備えるコンピュータ支援検知(CADE)デバイス。

【請求項50】

請求項46から48のいずれか一項に記載のシステムを備えるコンピュータ支援診断(CADx)デバイス。

【請求項51】

前記プロセッサが、前記命令によって、前記対象の臨床的に重要な前立腺がんまたは臨床的に重要でない前立腺がんのいずれかの分類を識別する、請求項49に記載のCADEデバイス。

【請求項52】

前記プロセッサが、前記命令によって、前記対象の臨床的に重要な前立腺がんまたは臨床的に重要でない前立腺がんのいずれかの分類を識別する、請求項50に記載のCADxデバイス。

【請求項53】

(a) 放射性標識PSMA結合剤と、

(b) 請求項46から48のいずれか一項に記載のシステムを備えるコンピュータ支援検知(CADE)デバイスとを含む組合せ製品。

【請求項54】

コンピュータ支援検知デバイスを用いる放射性標識PSMA結合剤の使用を規定する標識を含む、請求項53に記載の組合せ製品。

【請求項55】

3D画像を自動的に処理して、標的組織領域に対応する前記3D画像の内部の3Dボリュームを識別するための方法であって、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた対象の3D解剖学的画像をコンピューティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が前記対象の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 前記プロセッサによって、第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記標的領域を含む特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、第2のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期のVOIの内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(d) 前記識別された標的ボリュームに対応する3Dセグメント化マスクを、表示しか

つ／またはさらに処理するために、前記プロセッサによって、記憶し�かつ／または供給するステップとを含む方法。

【請求項 5 6】

前記第1のモジュールが、前記3D解剖学的画像を入力として受け取って、前記3D解剖学的画像の内部の長方形ボリュームの向い合ったコーナーを表す複数の座標値を出力する、請求項5_5に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記第1のモジュールが畳み込みニューラルネットワーク（CNN）モジュールである、請求項5_5または5_6に記載の方法。

【請求項 5 8】

ステップ（c）が、前記第2のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の、それぞれが前記対象の内部の特定の組織領域に対応する1つまたは複数のその他の組織ボリュームを識別するステップを含む、請求項5_5から5_7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 9】

ステップ（c）が、前記第2のモジュールを使用して、前記初期のVOIの内部の各ボクセルを、前記対象の内部の（所定の）異なる組織領域のセットのうち特定の組織領域に対応するものとして分類するステップを含む、請求項5_5から5_8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記初期のVOIの内部の各ボクセルを分類するステップが、

前記第2のモジュールによって、前記初期のVOIの内部の複数のボクセルの各々について、尤度値のセットを判定するステップであって、前記尤度値のセットが、前記組織領域セットのうち1つまたは複数の組織領域の各々について、前記ボクセルが前記組織領域の内部の物理ボリュームを表すことの尤度を表す対応する尤度値を含む、ステップと、

前記初期のVOIの内部の前記複数のボクセルの各々について、前記ボクセルについて判定された尤度値のセットに基づいて、前記ボクセルを前記特定の組織領域に対応するものとして分類するステップとを含む、請求項5_9に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記第2のモジュールが、前記初期のVOIを入力として受け取って、前記初期のVOIの内部の各ボクセルについて、

（i）前記ボクセルを分類する値と、

（ii）前記ボクセルに関する尤度値のセットと、

（iii）前記ボクセルを、異なる組織領域の所定のセットのうちいかなるものにも対応しないものとして識別する値とのうち少なくとも1つを含む複数の値を出力する、請求項5_9または6_0に記載の方法。

【請求項 6 2】

ステップ（c）が、前記第2のモジュールを使用して1つまたは複数の基底組織ボリュームのセットを識別するステップを含み、前記1つまたは複数の基底組織ボリュームが、前記識別された標的ボリュームおよび前記1つまたは複数のその他の組織のボリュームを含み、

前記プロセッサによって、1つまたは複数の補助モジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の1つまたは複数の補助組織ボリュームを識別するステップであって、それぞれの補助組織ボリュームが、前記第2のモジュールによって識別された基底組織ボリュームに対応する、ステップと、

前記プロセッサによって、それぞれの補助組織ボリュームを、前記第2のモジュールによって識別された前記対応する基底組織ボリュームと合併させるステップとをさらに含む、請求項5_5から6_1のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 3】

（e）前記3D解剖学的画像の視覚表示を前記ユーザに提示するために、前記プロセッ

サによって、対話型グラフィカルユーザインターフェース(G U I)を表示するステップと、

(f)前記プロセッサによって、前記 G U I の内部に、前記 3 D 解剖学的画像の内部の 1 つまたは複数の識別された特定の組織ボリュームを含む選択可能かつスーパーインボーズ可能なセグメント化層とともに前記 3 D 解剖学的画像のグラフィカルレンダリングをもたらすステップであって、前記表示用のセグメント化層の選択に際して、前記 1 つまたは複数の特定の組織ボリュームを表すグラフィックスが前記 3 D 解剖学的画像上に重ね合わされる、ステップとを含む、請求項 5 5 から 6 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記 1 つまたは複数の特定の組織ボリュームが前記識別された標的ボリュームを含む、請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 5】

ステップ(f)において、2 D 断面図の位置が前記ユーザによって調整され得るように、対話型 2 D ビューアの内部に、前記 3 D 解剖学的画像の前記 2 D 断面図をレンダリングするステップを含む、請求項 6 3 または 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 6】

ステップ(f)において、前記 3 D 解剖学的画像の対話型 3 D ビューをレンダリングするステップを含む、請求項 6 3 から 6 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 7】

複数の 3 D 解剖学的画像の各々についてステップ(a)および(b)を遂行して、それぞれが前記複数の 3 D 解剖学的画像のうち 1 つの内部にある複数の初期の V O I を判定するステップであって、前記初期の V O I のサイズの変動性が前記 3 D 解剖学的画像のサイズの変動性よりも小さい、ステップを含む、請求項 5 5 から 6 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記第 1 のモジュールが、第 1 の解像度を有する、前記 3 D 解剖学的画像のダウンサンプリングされたバージョンを入力として受け取って、これに対して動作する C N N モジュールであり、前記第 2 のモジュールが、前記初期の V O I へとクロップされた、前記 3 D 解剖学的画像の、前記第 1 の解像度よりも高い第 2 の解像度を有する高解像度バージョンを入力として受け取って、これに対して動作する C N N モジュールである、先行する請求項 5 5 から 6 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記第 1 のモジュールが、前記 3 D 解剖学的画像の少なくとも一部分を入力として受け取り、前記第 1 のモジュールに対する前記入力によって表される物理ボリュームが、(i)前記初期の V O I によって表される物理ボリュームよりも少なくとも 2 倍大きく、かつ / または(i i)少なくとも 1 つの次元に沿って、前記初期の V O I によって表される前記物理ボリュームよりも 2 倍大きい、請求項 5 5 から 6 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記第 1 のモジュールが、3 D 解剖学的画像の内部の特定の解剖学的領域のグラフィカル表現を識別するように訓練された C N N モジュールであり、前記第 2 のモジュールが、3 D 解剖学的画像の内部の前記標的組織領域のグラフィカル表現を識別するように訓練された C N N モジュールである、請求項 5 5 から 6 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 1】

機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 機能的画像を前記プロセッサによって受け取るステップであって、前記 3 D 機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記 3 D 機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記特定の解剖学的領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

前記 3 D 機能的画像の内部で、前記 3 D セグメント化マスクを使用して識別された前記

標的ボリュームに対応する3Dボリュームを識別するステップとをさらに含む、請求項5から70のいずれか一項に記載の方法。

【請求項72】

前記3D機能的画像のボクセルが、既知の関係によって前記3D解剖学的画像のボクセルに関連づけられている、請求項71に記載の方法。

【請求項73】

3D画像を自動的に処理して、標的組織領域に対応する前記3D画像の内部の3Dボリュームを識別するためのシステムであって、

コンピューティングデバイスのプロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D解剖学的画像を受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が前記対象の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記標的領域を含む特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(c) 第2のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期のVOIの内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(d) 前記識別された標的ボリュームに対応する3Dセグメント化マスクを、表示しつゝまたはさらに処理するために、記憶しつゝまたは供給するステップとを行う、システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0082

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0082】

本発明の一態様に関して説明された実施形態の特徴は、本発明の別の態様に関して適用され得る。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目1)

3D画像を自動的に処理して、対象の前立腺に対応する、前記3D画像の内部の3Dボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の摂取を表す1つまたは複数の摂取メトリックを判定するための方法であって、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D解剖学的画像をコンピューティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が含む対象の内部の組織のグラフィカル表現の少なくとも一部分が前記対象の骨盤領域に対応する、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3D機能的画像を前記プロセッサによって受け取るステップであって、前記3D機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記3D機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記骨盤領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記対象の前記骨盤領域の内部の組織に対応し、前記対象の前記骨盤領域の外部の組織は除外する、ステップと、

(d) 前記プロセッサによって、第2のモジュールを使用して、前記対象の前記前立腺に対応する前記初期のVOIの内部の前立腺ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記プロセッサによって、前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の前記初期のVOIの内部で識別された前記前立腺ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の撮取メトリックを判定するステップとを含む方法。

(項目2)

前記第1のモジュールが、前記3D解剖学的画像を入力として受け取って、前記3D解剖学的画像の内部の長方形ボリュームの向かい合ったコーナーを表す複数の座標値を出力する、項目1に記載の方法。

(項目3)

ステップ(c)が、前記第1のモジュールを使用して、前記対象の骨盤骨に対応する前記3D解剖学的画像のボリュームを識別する3D骨盤骨マスクを判定するステップを含む、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

前記第1のモジュールが畳み込みニューラルネットワーク(CNN)モジュールである、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目5)

ステップ(d)が、前記第2のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の、それぞれが前記対象の内部の特定の組織領域に対応する1つまたは複数のその他の組織ボリュームを識別するステップを含み、前記1つまたは複数のその他の組織ボリュームが

、
前記対象の骨盤骨、

前記対象の膀胱、

前記対象の直腸、および

前記対象の殿筋からなる群から選択される1つまたは複数の特定の組織領域に対応する、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目6)

ステップ(d)が、前記第2のモジュールを使用して、前記初期のVOIの内部の各ボクセルを、前記対象の内部の(所定の)異なる組織領域のセットのうち特定の組織領域に対応するものとして分類するステップを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目7)

前記初期のVOIの内部の各ボクセルを分類するステップが、

前記第2のモジュールによって、前記初期のVOIの内部の複数のボクセルの各々について、尤度値のセットを判定するステップであって、前記尤度値のセットが、前記組織領域セットのうち1つまたは複数の組織領域の各々について、前記ボクセルが前記組織領域の内部の物理ボリュームを表すことの尤度を表す対応する尤度値を含む、ステップと、

前記初期のVOIの内部の前記複数のボクセルの各々について、前記ボクセルについて判定された前記尤度値のセットに基づいて、前記ボクセルを前記特定の組織領域に対応するものとして分類するステップとを含む、項目6に記載の方法。

(項目8)

前記第2のモジュールが、前記初期のVOIを入力として受け取って、前記初期のVOIの内部の各ボクセルについて、

(i) 前記ボクセルを分類する値と、

(ii) 前記ボクセルに関する尤度値のセットと、

(iii) 前記ボクセルを、異なる組織領域の所定のセットのうちいかなるものにも対応しないものとして識別する値とのうち少なくとも1つを含む複数の値を出力する、項目6または7に記載の方法。

(項目9)

前記異なる組織領域の(所定の)セットが、

前記対象の前記前立腺と、

前記対象の骨盤骨と、

前記対象の膀胱と、

前記対象の直腸と、

前記対象の殿筋とからなる群から選択される1つまたは複数の組織領域を含む、項目6から8のいずれか一項に記載の方法。

(項目10)

ステップ(d)が、前記第2のモジュールを使用して1つまたは複数の基底組織ボリュームのセットを識別するステップを含み、前記1つまたは複数の基底組織ボリュームが、前記識別された前立腺ボリュームおよび前記1つまたは複数のその他の組織ボリュームを含み、前記方法は、

前記プロセッサによって、1つまたは複数の補助モジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の1つまたは複数の補助組織ボリュームを識別するステップであって、それぞれの補助組織ボリュームが、前記第2のモジュールによって識別された基底組織ボリュームに対応する、ステップと、

前記プロセッサによって、それぞれの補助組織ボリュームを、前記第2のモジュールによって識別された前記対応する基底組織ボリュームと合併させるステップとをさらに含む、項目5から9のいずれか一項に記載の方法。

(項目11)

前記プロセッサによって、前記対象の内部の基準組織領域に対応する、前記3D解剖学的画像の内部の基準ボリュームを識別するステップと、

ステップ(e)において、前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の内部で識別された前記基準ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の撮取メトリックのうち少なくとも1つを判定するステップとを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

前記3D機能的画像および前記基準ボリュームを使用して判定された前記1つまたは複数の撮取メトリックのうち少なくとも1つが、腫瘍の背景に対する比(TBR)の値を含み、前記TBR値を判定するステップが、

前記3D解剖学的画像の前記初期のVOIの内部で識別された前記前立腺ボリュームに対応する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの強度値を使用して、標的強度値を判定するステップと、

前記3D解剖学的画像の内部で識別された前記基準ボリュームに対応する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの強度値を使用して、背景強度値を判定するステップと、

前記標的強度値の前記背景強度値に対する比を前記TBR値として判定するステップとを含む、項目11に記載の方法。

(項目13)

前記TBR値の、1つまたは複数の閾値との比較に基づいて、前記対象の前立腺がんの状態を判定するステップを含む、項目12に記載の方法。

(項目14)

前記1つまたは複数の閾値が複数の基準TBR値を使用して判定される、項目13に記載の方法。

(項目15)

前記1つまたは複数の閾値が受信者動作特性(ROC)曲線を使用して判定される、項目13または14に記載の方法。

(項目16)

前記1つまたは複数の閾値が複数の閾値を含み、前記TBR値を前記複数の閾値と比較することによって、前記前立腺がんの状態が非2値スケール上のレベルとして判定される、項目13から15のいずれか一項に記載の方法。

(項目17)

前記対象の前記前立腺がんの状態を、(i)前記TBR値がカットオフ閾値を超えていたら臨床的に重要であると判定し、または(ii)前記TBR値が前記カットオフ閾値未満であれば臨床的に重要でないと判定する、ステップを含む、項目13に記載の方法。

(項目18)

前記プロセッサによって、前記対象の膀胱に対応する、前記3D解剖学的画像の内部の膀胱ボリュームを識別するステップと、

ステップ(e)において、前記3D解剖学的画像の内部の前記識別された膀胱ボリュームに対応する前記3D機能的画像のボクセルの強度を使用して、前記膀胱からのクロストークを補正するステップとを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目19)

前記膀胱からのクロストークを補正するステップが、

前記識別された膀胱ボリュームの外部にある、前記3D解剖学的画像の1つまたは複数の領域に対応する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの強度に対する、前記対象の前記膀胱の内部の放射性医薬品に由来する強度の寄与をモデル化する、1つまたは複数の膀胱強度ブリード関数を判定するステップであって、前記1つまたは複数の膀胱強度ブリード関数が、前記寄与を、前記識別された膀胱ボリュームからの距離の関数としてモデル化する、ステップと、

前記3D解剖学的画像の内部の前記識別された前立腺ボリュームに対応する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの各々について、前記1つまたは複数の膀胱強度ブリード関数を使用して、前記ボクセルの強度を膀胱クロストークに対して調整するステップとを含む、項目18に記載の方法。

(項目20)

前記プロセッサによって、前記対象の膀胱に対応する前記3D解剖学的画像の内部の膀胱ボリュームを識別するステップと、

前記プロセッサによって、前記識別された膀胱ボリュームに対して形態学的拡張操作を適用することにより、拡張された膀胱ボリュームを判定するステップと、

ステップ(e)において、前記3D機能的画像のボクセルの強度値を使用して、前記1つまたは複数の撮取メトリックを、(i)前記3D解剖学的画像の前記VOIの内部で識別された前記前立腺ボリュームに対応するが、(ii)前記拡張された膀胱ボリュームの内部の前記3D解剖学的画像の領域には対応しないと判定するステップとを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目21)

前記3D機能的画像が前記対象に前記放射性医薬品を投与した後の前記対象の核医学画像である、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目22)

前記放射性医薬品がPSMA結合剤を含む、項目21に記載の方法。

(項目23)

前記核医学画像が、前記対象に前記放射性医薬品を投与した後に得られた、前記対象の単一光子放射型コンピュータ断層撮影法(SPECT)スキャンである、項目21に記載の方法。

(項目24)

前記放射性医薬品が⁹⁹mTc-MIP-1404を含む、項目21に記載の方法。

(項目25)

前記1つまたは複数の撮取メトリックの少なくとも一部分に基づいて前記対象の1つまたは複数の診断値または予後値を判定するステップを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目26)

前記1つまたは複数の診断値または予後値のうち少なくとも1つを判定するステップが、撮取メトリックを1つまたは複数の閾値と比較するステップを含む、項目25に記載の方法。

(項目27)

前記1つまたは複数の診断値または予後値のうち少なくとも1つが、前記対象の臨床的に重要な前立腺がんに関するリスクを推定する、項目25または26に記載の方法。

(項目28)

(f) 前記3D解剖学的画像および/または前記3D機能的画像の視覚表示を前記ユーザに提示するために、前記プロセッサによって、対話型グラフィカルユーザインターフェース(GUI)を表示するステップと、

(g) 前記プロセッサによって、前記GUIの内部に、前記3D解剖学的画像および/または前記3D機能的画像を、いずれかが表示用に選択されて個別にレンダリングされ得るよう、あるいは両方が表示用に選択されて、3D解剖学的画像に3D機能的画像を重ね合わせることによって一緒にレンダリングされ得るように、選択可能かつスーパーインポーズ可能な層としてグラフィカルレンダリングをもたらすステップとを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目29)

ステップ(g)が、前記3D解剖学的画像の内部の1つまたは複数の識別された特定の組織ボリュームを含む選択可能かつスーパーインポーズ可能なセグメント化層のグラフィカルレンダリングをもたらすステップを含み、前記表示用のセグメント化層の選択に際して、前記1つまたは複数の特定の組織ボリュームを表すグラフィックスが、前記3D解剖学的画像および/または前記3D機能的画像に重ね合わされる、項目28に記載の方法。

(項目30)

前記1つまたは複数の特定の組織ボリュームが前記識別された前立腺ボリュームを含む、項目29に記載の方法。

(項目31)

ステップ(g)において、2D断面図の位置が前記ユーザによって調整され得るように、対話型2Dビューアの内部に、前記3D解剖学的画像および/または前記3D機能的画像の前記2D断面図をレンダリングするステップを含む、項目28から30のいずれか一項に記載の方法。

(項目32)

ステップ(g)において、前記3D解剖学的画像および/または前記3D機能的画像の対話型3Dビューをレンダリングするステップを含む、項目28から31のいずれか一項に記載の方法。

(項目33)

前記GUIの内部に、前記識別された前立腺ボリュームのボクセルに対応するロケーションを指示するグラフィカル要素を表示することにより、前記方法のユーザ再検討および/または品質制御を容易にするステップを含む、項目28から32のいずれか一項に記載の方法。

(項目34)

前記GUIの内部に、前記1つまたは複数の摸取メトリックの再検討および/または更新のための品質制御および報告のワークフローによって前記ユーザを導くための品質制御グラフィカルウィジェットとともに、ステップ(e)において判定された前記1つまたは複数の摸取メトリックを表すテキストおよび/またはグラフィックスを表示するステップを含む、項目28から33のいずれか一項に記載の方法。

(項目35)

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、前記1つまたは複数の摸取メトリックの自動判定の承認に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記1つまたは複数の摸取メトリックの前記自動判定の前記承認に対応する前記ユーザ入力の前記受取りに応答して、前記プロセッサによって、前記対象向けに、前記1つまたは複数の自動判定された摸取メトリックの表現を含む報告を生成するステップとを含む、項目34に記載の方法。

(項目36)

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、前記1つまたは複数の攝取メトリックの自動判定の不承認に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記1つまたは複数の攝取メトリックの前記自動判定の前記不承認に対応するユーザ入力の受取りに応答して、前記プロセッサによって、前記1つまたは複数の攝取メトリックの更新された値を判定するのに使用する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルのユーザ選択のためのボクセル選択グラフィカル要素を表示するステップと、

前記ボクセル選択グラフィカル要素を介して、前記1つまたは複数の攝取メトリックの更新された値を判定するのに使用する前記3D機能的画像の1つまたは複数のボクセルの前記ユーザ選択を受け取るステップと、

前記プロセッサによって、前記ユーザ選択のボクセルを使用して、前記1つまたは複数の攝取メトリックの値を更新するステップと、

前記プロセッサによって、前記対象向けに、前記1つまたは複数の更新された攝取メトリックの表現を含む報告を生成するステップとを含む、項目34に記載の方法。

(項目37)

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、前記1つまたは複数の攝取メトリックの自動判定の不承認に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記品質制御グラフィカルウィジェットを介して、品質制御の不合格に対応するユーザ入力を受け取るステップと、

前記プロセッサによって、前記品質制御の不合格の識別を含む、前記対象向けの報告を生成するステップとを含む、項目34に記載の方法。

(項目38)

前記3D機能的画像のボクセルが、既知の関係によって前記3D解剖学的画像のボクセルに関連づけられている、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目39)

複数の3D解剖学的画像の各々についてステップ(a)および(c)を遂行して、それぞれが前記複数の3D解剖学的画像のうち1つの内部にある複数の初期のVOIを判定するステップであって、前記初期のVOIのサイズの変動性が、前記3D解剖学的画像のサイズの変動性よりも小さい、ステップを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目40)

前記第1のモジュールが、第1の解像度を有する、前記3D解剖学的画像のダウンサンプリングされたバージョンを入力として受け取って、これに対して動作するCNNモジュールであり、前記第2のモジュールが、前記初期のVOIへとクロップされた、前記3D解剖学的画像の、前記第1の解像度よりも高い第2の解像度を有する高解像度バージョンを入力として受け取って、これに対して動作するCNNモジュールである、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目41)

前記第1のモジュールが、前記3D解剖学的画像の少なくとも一部分を入力として受け取り、前記第1のモジュールに対する入力によって表される物理ボリュームが、(i)前記初期のVOIによって表される物理ボリュームよりも少なくとも2倍大きく、かつまたは(ii)少なくとも1つの次元に沿って、前記初期のVOIによって表される前記物理ボリュームよりも2倍大きい、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目42)

前記第1のモジュールが、3D解剖学的画像の内部の骨盤領域のグラフィカル表現を識別するように訓練されたCNNモジュールであり、前記第2のモジュールが、3D解剖学的画像の内部の前立腺組織のグラフィカル表現を識別するように訓練されたCNNモジュールである、先行する項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目43)

3D画像を自動的に処理して、対象の内部の標的組織領域に対応する、3D画像の内部の3Dボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の攝取を表す1つまたは複数の攝

取メトリックを判定するための方法であって、

(a) 解剖学的撮像を使用して得られた前記対象の 3 D 解剖学的画像をコンピューティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記 3 D 解剖学的画像が、前記対象の前記標的組織領域を含む特定の解剖学的領域の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 機能的画像を前記プロセッサによって受け取るステップであって、前記 3 D 機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記 3 D 機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記特定の解剖学的領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、第 1 のモジュールを使用して、前記 3 D 解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム (VOI) を判定するステップであって、前記初期の VOI が、前記標的組織領域を含む前記特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(d) 前記プロセッサによって、第 2 のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期の VOI の内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記プロセッサによって、前記 3 D 機能的画像と、前記 3 D 解剖学的画像の前記 VOI の内部で識別された前記標的ボリュームとを使用して、前記 1 つまたは複数の摂取メトリックを判定するステップとを含む方法。

(項目 4 4)

膀胱への放射性医薬品摂取からのクロストークに対して前立腺ボクセル強度を補正するために 3 D 機能的画像を自動的に解析する方法であって、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 解剖学的画像をコンピューティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記 3 D 解剖学的画像が含む対象の内部の組織のグラフィカル表現の少なくとも一部分が前記対象の膀胱および前立腺に対応する、ステップと、

(b) 前記プロセッサによって前記対象の前記 3 D 機能的画像を受け取るステップであって、前記 3 D 機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記 3 D 機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記膀胱および / または前立腺の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、前記 3 D 解剖学的画像の内部で、(i) 前記対象の前立腺に対応する前立腺ボリューム、および (ii) 前記対象の膀胱に対応する膀胱ボリュームを自動的に識別するステップと、

(d) 前記プロセッサによって、前記 3 D 機能的画像の内部で、(i) 前記識別された前立腺ボリュームに対応する複数の前立腺ボクセル、および (ii) 前記識別された膀胱ボリュームに対応する複数の膀胱ボクセルを自動的に識別するステップと、

(e) 前記プロセッサによって、前記膀胱ボクセルの 1 つまたは複数の測定された強度に基づいて、前記前立腺ボクセルの 1 つまたは複数の測定された強度を調整するステップと、

(f) 前記プロセッサによって、前記前立腺ボクセルの前記調整された強度を使用して、前記対象の前記前立腺の内部の放射性医薬品の摂取を表す 1 つまたは複数の摂取メトリックを判定するステップとを含む方法。

(項目 4 5)

対象の一部分の 3 D 機能的画像の自動解析に基づいて、前記対象の前立腺がんの状態を検知し、かつ / または前立腺がんのリスクを定量化する方法であって、

(a) 前記対象に PSMA 結合剤を含む放射性医薬品を投与した後に 3 D 機能的画像を取得するステップと、

(b) コンピューティングデバイスのプロセッサによって、前記 3 D 機能的画像の内部

の、前記対象の前立腺に対応する 3 D 標的ボリュームを識別するステップと、

(c) 前記プロセッサによって、前記 3 D 標的ボリュームのボクセルの強度を使用して、標的の背景に対する比 (T B R) の値を判定するステップと、

(d) 前記プロセッサによって、対話型グラフィカルユーザインターフェース (G U I) の内部に表示するように、前記判定された T B R 値を表すテキストおよび / またはグラフィックスのグラフィカルレンダリングをもたらすステップとを含む方法。

(項目 46)

3 D 画像を自動的に処理して、対象の前立腺に対応する、3 D 画像の内部の 3 D ボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の摂取を表す 1 つまたは複数の摂取メトリックを判定するためのシステムであって、

プロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 解剖学的画像を受け取るステップであって、前記 3 D 解剖学的画像が含む対象の内部の組織のグラフィカル表現の少なくとも一部分が前記対象の骨盤領域に対応する、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 機能的画像を受け取るステップであって、前記 3 D 機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記 3 D 機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記対象の前記骨盤領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 第 1 のモジュールを使用して、前記 3 D 解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム (V O I) を判定するステップであって、前記初期の V O I が、前記対象の前記骨盤領域の内部の組織に対応し、前記対象の前記骨盤領域の外部の組織は除外する、ステップと、

(d) 第 2 のモジュールを使用して、前記対象の前記前立腺に対応する前記初期の V O I の内部の前立腺ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記 3 D 機能的画像と、前記 3 D 解剖学的画像の前記初期の V O I の内部で識別された前記前立腺ボリュームとを使用して、前記 1 つまたは複数の摂取メトリックを判定するステップとを行う、システム。

(項目 47)

3 D 画像を自動的に処理して、対象の内部の標的組織領域に対応する、3 D 画像の内部の 3 D ボリュームを識別し、そこにおける放射性医薬品の摂取を表す 1 つまたは複数の摂取メトリックを判定するためのシステムであって、

プロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 解剖学的画像を受け取るステップであって、前記 3 D 解剖学的画像が、前記対象の前記標的組織領域を含む特定の解剖学的領域の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 機能的画像を受け取るステップであって、前記 3 D 機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記 3 D 機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記特定の解剖学的領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

(c) 第 1 のモジュールを使用して、前記 3 D 解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム (V O I) を判定するステップであって、前記初期の V O I が、前記標的組織領域を含む前記特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(d) 第 2 のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期の V O I の内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(e) 前記3D機能的画像と、前記3D解剖学的画像の前記VOIの内部で識別された前記標的ボリュームとを使用して、前記1つまたは複数の撮取メトリックを判定するステップとを行う、システム。

(項目48)

対象の一部分の3D機能的画像の自動解析に基づいて、前記対象の前立腺がんの状態を検知し、かつ／または前立腺がんのリスクを定量化するためのシステムであって、

プロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) PSMA結合剤を含む放射性医薬品を前記対象に投与した後に、前記対象の前記一部分の前記3D機能的画像を受け取るステップと、

(b) 前記3D機能的画像の内部の、前記対象の前立腺に対応する3D標的ボリュームを識別するステップと、

(c) 前記3D標的ボリュームのボクセルの強度を使用して、標的の背景に対する比(TBR)の値を判定するステップと、

(d) 対話型グラフィカルユーザインターフェース(GUI)の内部に表示するよう前記判定されたTBR値を表すテキストおよび／またはグラフィックスのグラフィカルレンダリングをもたらすステップとを行う、システム。

(項目49)

項目46から48のいずれか一項に記載のシステムを備えるコンピュータ支援検知(CADe)デバイス。

(項目50)

項目46から48のいずれか一項に記載のシステムを備えるコンピュータ支援診断(CADx)デバイス。

(項目51)

前記プロセッサが、前記命令によって、前記対象の臨床的に重要な前立腺がんまたは臨床的に重要な前立腺がんのいずれかの分類を識別する、項目49に記載のCADeデバイス。

(項目52)

前記プロセッサが、前記命令によって、前記対象の臨床的に重要な前立腺がんまたは臨床的に重要な前立腺がんのいずれかの分類を識別する、項目50に記載のCADxデバイス。

(項目53)

(a) 放射性標識PSMA結合剤と、

(b) 項目46から48のいずれか一項に記載のシステムを備えるコンピュータ支援検知(CADe)デバイスとを含む組合せ製品。

(項目54)

コンピュータ支援検知デバイスを用いる放射性標識PSMA結合剤の使用を規定する標識を含む、項目53に記載の組合せ製品。

(項目55)

3D画像を自動的に処理して、標的組織領域に対応する前記3D画像の内部の3Dボリュームを識別するための方法であって、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた対象の3D解剖学的画像をコンピュティングデバイスのプロセッサによって受け取るステップであって、前記3D解剖学的画像が前記対象の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 前記プロセッサによって、第1のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム(VOI)を判定するステップであって、前記初期のVOIが、前記標的領域を含む特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(c) 前記プロセッサによって、第2のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期のVOIの内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(d) 前記識別された標的ボリュームに対応する3Dセグメント化マスクを、表示しがつ／またはさらに処理するために、前記プロセッサによって、記憶しがつ／または供給するステップとを含む方法。

(項目56)

前記第1のモジュールが、前記3D解剖学的画像を入力として受け取って、前記3D解剖学的画像の内部の長方形ボリュームの向い合ったコーナーを表す複数の座標値を出力する、項目5に記載の方法。

(項目57)

前記第1のモジュールが畳み込みニューラルネットワーク(CNN)モジュールである、項目55または56に記載の方法。

(項目58)

ステップ(c)が、前記第2のモジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の、それぞれが前記対象の内部の特定の組織領域に対応する1つまたは複数のその他の組織ボリュームを識別するステップを含む、項目55から57のいずれか一項に記載の方法。

(項目59)

ステップ(c)が、前記第2のモジュールを使用して、前記初期のVOIの内部の各ボクセルを、前記対象の内部の(所定の)異なる組織領域のセットのうち特定の組織領域に対応するものとして分類するステップを含む、項目55から58のいずれか一項に記載の方法。

(項目60)

前記初期のVOIの内部の各ボクセルを分類するステップが、

前記第2のモジュールによって、前記初期のVOIの内部の複数のボクセルの各々について、尤度値のセットを判定するステップであって、前記尤度値のセットが、前記組織領域セットのうち1つまたは複数の組織領域の各々について、前記ボクセルが前記組織領域の内部の物理ボリュームを表すことの尤度を表す対応する尤度値を含む、ステップと、

前記初期のVOIの内部の前記複数のボクセルの各々について、前記ボクセルについて判定された尤度値のセットに基づいて、前記ボクセルを前記特定の組織領域に対応するものとして分類するステップとを含む、項目59に記載の方法。

(項目61)

前記第2のモジュールが、前記初期のVOIを入力として受け取って、前記初期のVOIの内部の各ボクセルについて、

(i) 前記ボクセルを分類する値と、

(ii) 前記ボクセルに関する尤度値のセットと、

(iii) 前記ボクセルを、異なる組織領域の所定のセットのうちいかなるものにも対応しないものとして識別する値とのうち少なくとも1つを含む複数の値を出力する、項目59または60に記載の方法。

(項目62)

ステップ(c)が、前記第2のモジュールを使用して1つまたは複数の基底組織ボリュームのセットを識別するステップを含み、前記1つまたは複数の基底組織ボリュームが、前記識別された標的ボリュームおよび前記1つまたは複数のその他の組織のボリュームを含み、

前記プロセッサによって、1つまたは複数の補助モジュールを使用して、前記3D解剖学的画像の内部の1つまたは複数の補助組織ボリュームを識別するステップであって、それぞれの補助組織ボリュームが、前記第2のモジュールによって識別された基底組織ボリュームに対応する、ステップと、

前記プロセッサによって、それぞれの補助組織ボリュームを、前記第2のモジュールによって識別された前記対応する基底組織ボリュームと合併させるステップとをさらに含む、項目55から61のいずれか一項に記載の方法。

(項目63)

(e) 前記3D解剖学的画像の視覚表示を前記ユーザに提示するために、前記プロセッ

サによって、対話型グラフィカルユーチュイナーフェース（G U I）を表示するステップと、

（f）前記プロセッサによって、前記G U Iの内部に、前記3 D解剖学的画像の内部の1つまたは複数の識別された特定の組織ボリュームを含む選択可能かつスーパーインポーズ可能なセグメント化層とともに前記3 D解剖学的画像のグラフィカルレンダリングをもたらすステップであって、前記表示用のセグメント化層の選択に際して、前記1つまたは複数の特定の組織ボリュームを表すグラフィックスが前記3 D解剖学的画像上に重ね合わされる、ステップとを含む、項目5 5から6 2のいずれか一項に記載の方法。

（項目6 4）

前記1つまたは複数の特定の組織ボリュームが前記識別された標的ボリュームを含む、項目6 3に記載の方法。

（項目6 5）

ステップ（f）において、2 D断面図の位置が前記ユーザによって調整され得るように、対話型2 Dビューアの内部に、前記3 D解剖学的画像の前記2 D断面図をレンダリングするステップを含む、項目6 3または6 4に記載の方法。

（項目6 6）

ステップ（f）において、前記3 D解剖学的画像の対話型3 Dビューをレンダリングするステップを含む、項目6 3から6 5のいずれか一項に記載の方法。

（項目6 7）

複数の3 D解剖学的画像の各々についてステップ（a）および（b）を遂行して、それが前記複数の3 D解剖学的画像のうち1つの内部にある複数の初期のV O Iを判定するステップであって、前記初期のV O Iのサイズの変動性が前記3 D解剖学的画像のサイズの変動性よりも小さい、ステップを含む、項目5 5から6 6のいずれか一項に記載の方法。

（項目6 8）

前記第1のモジュールが、第1の解像度を有する、前記3 D解剖学的画像のダウンサンプリングされたバージョンを入力として受け取って、これに対して動作するC N Nモジュールであり、前記第2のモジュールが、前記初期のV O Iへとクロップされた、前記3 D解剖学的画像の、前記第1の解像度よりも高い第2の解像度を有する高解像度バージョンを入力として受け取って、これに対して動作するC N Nモジュールである、先行する項目5 5から6 7のいずれか一項に記載の方法。

（項目6 9）

前記第1のモジュールが、前記3 D解剖学的画像の少なくとも一部分を入力として受け取り、前記第1のモジュールに対する前記入力によって表される物理ボリュームが、（i）前記初期のV O Iによって表される物理ボリュームよりも少なくとも2倍大きく、かつ/または（ii）少なくとも1つの次元に沿って、前記初期のV O Iによって表される前記物理ボリュームよりも2倍大きい、項目5 5から6 8のいずれか一項に記載の方法。

（項目7 0）

前記第1のモジュールが、3 D解剖学的画像の内部の特定の解剖学的領域のグラフィカル表現を識別するように訓練されたC N Nモジュールであり、前記第2のモジュールが、3 D解剖学的画像の内部の前記標的組織領域のグラフィカル表現を識別するように訓練されたC N Nモジュールである、項目5 5から6 9のいずれか一項に記載の方法。

（項目7 1）

機能的撮像診断法を使用して得られた前記対象の3 D機能的画像を前記プロセッサによって受け取るステップであって、前記3 D機能的画像に含まれる複数のボクセルが、それぞれ、前記対象の内部の特定の物理ボリュームを表し、また、前記特定の物理ボリュームから放射されて検知された放射線を表す強度値を有し、前記3 D機能的画像の前記複数のボクセルの少なくとも一部分が、前記特定の解剖学的領域の内部の物理ボリュームを表す、ステップと、

前記3 D機能的画像の内部で、前記3 Dセグメント化マスクを使用して識別された前記

標的ボリュームに対応する 3 D ボリュームを識別するステップとをさらに含む、項目 5 5 から 7 0 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 7 2)

前記 3 D 機能的画像のボクセルが、既知の関係によって前記 3 D 解剖学的画像のボクセルに関連づけられている、項目 7 1 に記載の方法。

(項目 7 3)

3 D 画像を自動的に処理して、標的組織領域に対応する前記 3 D 画像の内部の 3 D ボリュームを識別するためのシステムであって、

コンピューティングデバイスのプロセッサと、

命令を記憶したメモリとを備えるシステムにおいて、前記プロセッサが、前記命令を実行することにより、

(a) 解剖学的撮像診断法を使用して得られた前記対象の 3 D 解剖学的画像を受け取るステップであって、前記 3 D 解剖学的画像が前記対象の内部の組織のグラフィカル表現を含む、ステップと、

(b) 第 1 のモジュールを使用して、前記 3 D 解剖学的画像の内部の初期の目的ボリューム (VOI) を判定するステップであって、前記初期の VOI が、前記標的領域を含む特定の解剖学的領域に対応する、ステップと、

(c) 第 2 のモジュールを使用して、前記対象の前記標的組織領域に対応する前記初期の VOI の内部の標的ボリュームを識別するステップと、

(d) 前記識別された標的ボリュームに対応する 3 D セグメント化マスクを、表示しつゝまたはさらに処理するために、記憶しつゝまたは供給するステップとを行う、システム。