

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6941098号
(P6941098)

(45) 発行日 令和3年9月29日(2021.9.29)

(24) 登録日 令和3年9月7日(2021.9.7)

(51) Int. Cl. F I
GO 1 T 1/161 (2006.01)
 GO 1 T 1/161 D
 GO 1 T 1/161 A
 GO 1 T 1/161 B

請求項の数 15 (全 28 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2018-521613 (P2018-521613) (86) (22) 出願日 平成28年10月21日 (2016.10.21) (65) 公表番号 特表2018-536156 (P2018-536156A) (43) 公表日 平成30年12月6日 (2018.12.6) (86) 国際出願番号 PCT/EP2016/075302 (87) 国際公開番号 W02017/072030 (87) 国際公開日 平成29年5月4日 (2017.5.4) 審査請求日 令和1年10月17日 (2019.10.17) (31) 優先権主張番号 15191876.0 (32) 優先日 平成27年10月28日 (2015.10.28) (33) 優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁 (EP)</p>	<p>(73) 特許権者 590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 2 (74) 代理人 110001690 特許業務法人M&Sパートナーズ (72) 発明者 トリンダデ ロドリゲス アンドレイア マリア アラウジョ オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフェン ハイ テック キャンパス 5 最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 放射断層撮影においてSUVを判定する装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中にSUVを判定する装置であって、前記装置は、

SUVの判定に必要なとされるSUV関連データと、前記SUVの判定に影響する1つ又は複数の事象に係る事象データとを受信する少なくとも1つの入力、を備え、

前記SUV関連データは、少なくとも、前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の時刻を含み、

前記事象データは、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の動きを示す患者動きデータ、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の、前記撮像施設内での前記患者の位置を示す患者位置データ、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の生命兆候を示す患者生命兆候データ、

のうちの少なくとも1つを含み、

前記装置は、

前記事象データに基づいて、前記SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定する異常事象判定ユニットと、

前記異常事象情報を考慮して、前記SUV関連データに基づいて前記SUVを判定する

10

20

SUV判定ユニットと
をさらに備える、装置。

【請求項2】

前記SUV関連データは、
前記患者に投与された放射性トレーサ線量、
前記患者の体内の領域における放射性トレーサ放射能濃度、
前記患者の体重、
前記患者の身長、
前記患者の全表面積、

のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項1に記載の装置。

10

【請求項3】

撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中にSUVを判定する装置であって、前記装置は、

SUVの判定に必要とされるSUV関連データと、前記SUVの判定に影響する1つ又は複数の事象に関する事象データとを受信する少なくとも1つの入力、を備え、

前記SUV関連データは、少なくとも、前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の時刻を含み、

前記事象データは、

前記患者の放射断層撮影撮像手順が行われる時刻、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の動きを示す患者動きデータ、

20

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の、前記撮像施設内での前記患者の位置を示す患者位置データ、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の生命兆候を示す患者生命兆候データ、

のうちの少なくとも1つを含み、

前記装置は、

前記事象データに基づいて、前記SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定する異常事象判定ユニットと、

前記異常事象情報を考慮して、前記SUV関連データに基づいて前記SUVを判定するSUV判定ユニットと

30

をさらに備え、

前記少なくとも1つの入力は、1つ又は複数の患者ウェアラブル装置から、

前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の時刻、

前記患者の放射断層撮影撮像手順が行われる時刻、

前記患者に投与された前記放射性トレーサ線量、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の動きを示す前記患者動きデータ、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の、前記撮像施設内での前記患者の位置を示す前記患者位置データ、

40

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の生命兆候を示す前記患者生命兆候データ、

のうちの少なくとも1つを受信する、装置。

【請求項4】

前記少なくとも1つの入力はさらに、次のSUV関連データ、すなわち、前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与後の注射器内の残留放射能を示す放射性トレーサ線量キャリアレーションデータを受信する、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記装置を前記1つ又は複数の患者ウェアラブル装置と時間同期するための同期ユニットをさらに備える、請求項3に記載の装置。

50

【請求項 6】

撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中の S U V を判定する方法であって、前記方法は、

S U V の判定に必要とされる S U V 関連データを取得するステップであって、前記 S U V 関連データは、少なくとも、前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の時刻を含む、ステップと、

前記 S U V の判定に影響する 1 つ又は複数の事象に係る事象データを取得するステップであって、前記事象データは、

前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の動きを示す患者動きデータ、

前記放射性トレーサ線量の前記投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の、前記撮像施設内での前記患者の位置を示す患者位置データ、

患者生命兆候データ、

のうちの少なくとも 1 つを含む、ステップと、

取得された前記事象データに基づいて、前記 S U V の判定に影響する 1 つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定するステップと、

前記異常事象情報を考慮して、前記 S U V 関連データに基づいて前記 S U V を判定するステップとを有する方法。

【請求項 7】

S U V 関連データを取得する前記ステップは、以下のデータ、

前記患者に投与された放射性トレーサ線量、

前記患者の体内の領域における放射性トレーサ放射能濃度、

前記患者の体重、

前記患者の身長、

前記患者の全表面積、

のうちの少なくとも 1 つを取得するステップをさらに含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

コンピュータプログラムであって、前記コンピュータプログラムがコンピュータ上で実行されると請求項 6 又は 7 に記載の方法のステップを前記コンピュータに実行させるプログラムコード手段を備えた、コンピュータプログラム。

【請求項 9】

撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中の S U V を判定するためのウェアラブル装置であって、前記ウェアラブル装置は、

前記ウェアラブル装置を前記患者の身体に保持するための保持要素と、

前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の時刻を少なくとも含む、放射断層撮影における S U V の判定に必要とされる S U V 関連データを感知する 1 つ又は複数の感知要素と、

感知された前記 S U V 関連データを出力するための出力と、を備え、

前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の前記時刻を感知する前記 1 つ又は複数の感知要素は、

放射性トレーサ線量注入器が前記患者に前記放射性トレーサ線量を投与する時刻を無線で受信する無線センサと、

前記ウェアラブル装置が前記患者によって装着されたときに、前記患者の身体から発されるガンマ線を感知するガンマ線センサであって、さらに、感知されたガンマ線が所定の閾値条件を満たした時刻を示すタイムスタンプを提供するガンマ線センサとのうちの少なくとも 1 つを備える、ウェアラブル装置。

【請求項 10】

S U V 関連データを感知する前記 1 つ又は複数の感知要素は、

前記患者に投与された前記放射性トレーサ線量、

前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与後の注射器内の残留放射能を示す放射性ト

10

20

30

40

50

レーサ線量キャリブレーションデータ、

前記患者の体重、

前記患者の身長、

前記患者の表面積

のうちの少なくとも1つを示すS U V関連データを無線で受信する無線センサを含む、請求項9に記載のウェアラブル装置。

【請求項11】

前記1つ又は複数の感知要素はさらに、前記S U Vの判定に影響する1つ又は複数の事象に係る事象データを感知し、前記出力はさらに前記事象データを出力し、前記1つ又は複数の感知要素は、

加速度計と、患者位置センサと、心拍数センサ、体温センサ、呼吸センサ、血圧センサ、皮膚導電率センサ、S P O 2センサ、血糖センサの群から選択される患者生命兆候センサと、及び/又は、

前記患者の心拍数、前記患者の体温、前記患者の呼吸、前記患者の血圧、前記患者の皮膚導電率、前記患者のS P O 2、前記患者の血糖、カメラ画像データに基づく前記撮像施設内での前記患者の位置のうちの少なくとも1つを示すデータを受信する無線センサとのうちの少なくとも1つを含む、請求項9又は10に記載のウェアラブル装置。

【請求項12】

対応する事象データの測定時刻を記録する時間測定ユニットをさらに備え、

前記出力は、前記事象データと、前記対応する事象データの前記測定時刻とを出力する、請求項9又は10に記載のウェアラブル装置。

【請求項13】

撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中にS U Vを判定する装置であって、該S U Vを判定する装置は、S U Vの判定に必要とされるS U V関連データと、前記S U Vの判定に影響する1つ又は複数の事象に係る事象データとを受信する少なくとも1つの入力、を備え、前記S U V関連データは、少なくとも、前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の時刻を含み、前記事象データは、前記患者の放射断層撮影撮像手順が行われる時刻、前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の動きを示す患者動きデータ、前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の、前記撮像施設内での前記患者の位置を示す患者位置データ、前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の生命兆候を示す患者生命兆候データ、のうちの少なくとも1つを含み、当該S U Vを判定する装置は、前記事象データに基づいて、前記S U Vの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定する異常事象判定ユニットと、前記異常事象情報を考慮して、前記S U V関連データに基づいて前記S U Vを判定するS U V判定ユニットとをさらに備える、当該S U Vを判定する装置と、

前記ウェアラブル装置とを時間同期するための同期ユニットをさらに備える、請求項9に記載のウェアラブル装置。

【請求項14】

患者の画像データを獲得するための、特にP E T又はS P E C T撮像システムである放射断層撮影撮像システムと、

1つ又は複数の請求項9に記載のウェアラブル装置と、

撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中にS U Vを判定する装置であって、該S U Vを判定する装置は、S U Vの判定に必要とされるS U V関連データと、前記S U Vの判定に影響する1つ又は複数の事象に係る事象データとを受信する少なくとも1つの入力、を備え、前記S U V関連データは、少なくとも、前記患者への前記放射性トレーサ線量の投与の時刻を含み、前記事象データは、前記患者の放射断層撮影撮像手順が行われる時刻、前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の動きを示す患者動きデータ、前記放射性ト

10

20

30

40

50

ーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の、前記撮像施設内での前記患者の位置を示す患者位置データ、前記放射性トレーサ線量の投与から前記放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の前記患者の生命兆候を示す患者生命兆候データ、のうちの少なくとも1つを含み、当該SUVを判定する装置は、前記事象データに基づいて、前記SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定する異常事象判定ユニットと、前記異常事象情報を考慮して、前記SUV関連データに基づいて前記SUVを判定するSUV判定ユニットとをさらに備え、前記SUVを判定する装置の少なくとも1つの入力によって受信されたSUV関連データ及び事象データに基づいて、並びに、前記1つ又は複数のウェアラブル装置によって出力された少なくとも前記SUV関連データに基づいて、SUVを判定する、当該SUVを判定する装置と、

10

判定された前記SUVを使用して、獲得された前記画像データを評価する評価ユニットとを備える、撮像装置。

【請求項15】

前記SUVを判定する装置は、前記1つ又は複数のウェアラブル装置によって出力された前記事象データにさらに基づいて前記SUVを判定する、請求項14に記載の撮像装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、PET又は単一光子放射算出断層撮影(SPECT:single-photon emission computed tomography)などの放射断層撮影においてSUV(standard uptake value)を判定する装置及び方法に関する。本発明はさらに、PET又はSPECTシステムなどの放射断層撮影システムと、特にそのような放射断層撮影システムで使用するための、人(例えば、患者、技師、患者に付き添う支援臨床スタッフ、及び/又は介護者)によって装着されるように構成されたウェアラブル装置とに関する。

【背景技術】

【0002】

陽電子放射断層撮影(PET)は、例えばFDG、FET、FLT、FMISO等の代謝活性造影剤の生体分布に関する定量的な情報の抽出を可能にする医療撮像モダリティである。PETでは、投与された、代謝的に活性のある放射性医薬品の分布を視覚的に表すことができるだけでなく、その放射性医薬品(本明細書では放射性トレーサとも呼ぶ)のうちどれほどが特定の領域内に蓄積したかを定量化することができる。例えば、FDG(グルコース類似体)を投与すると、FDGが細胞の内部に閉じ込められることから、細胞の内部へ向かうグルコースの運搬を定量化することができる。腫瘍細胞は、代謝的に非常に活発であり、正常な細胞と比べて高いレベルのFDGを取り込んで保持する。PETを用いると、放射性同位体からの何回の崩壊が特定の領域内で計数されたかを正確に知ることができる。これにより、それらの数を、以前に行われた、又は後に行われるPETスキャンと比較し、取り込みと保持が安定したままであるか、低下したか、又は増大したかを評価することが可能になる。この評価は、特に腫瘍医学において、疾患が療法に反応するかどうかの評価のために最も重要である。

30

40

【0003】

実用上の簡便性のために、SUVは、崩壊の回数を直接使用するのではなく、臨床ルーチンで算出される。SUVは、病変の相対的な平均活動度及び相対的な最大活動度を定量化するために使用される。SUV値の正確な算出は、療法に対して腫瘍を評価するために特に重要である。RECIST、PERCIST、EORTC、WHOなどのいくつかの評価基準が存在し、このうち、評価基準PERCIST及びEORTCは、治療を受けている腫瘍内でSUV値を評価する。これらの手法は、癌が療法に反応するか否かを判断するために定量PET画像をどのように解釈するかを示し、例えば、EORTC基準は、1

50

回のPETスキャンから2回目のPETスキャンまでにSUVが15%以上増加する場合は、癌疾患を進行性と分類することを推奨している。そのため、SUV値の算出の改良は、疾患の評価の改良につながる。

【0004】

この目的のために、再現されたPET画像を変換して、画像ピクセルごとの投与された放射性医薬品の絶対放射能にする。この形態でPET画像を解釈することの利点は、進展や治療に対する反応を予測するために、異なる時点における身体の臓器又は部位への臨床的に疑わしいトレーサ蓄積を比較できることである。しかし、PETの定量化は、いくつかの要因により阻まれることがある。これらの要因と、それに関連する誤りの発生源の影響を最小にするために、良好な実践の指針を定義したいくつかの標準が定義されている。SUV値は、PET画像のピクセルごとに算出される。特徴化を向上させるために、通常は、決定された関心領域(ROI)の最大値(SUVmax)と、決定されたROIの平均値(SUVmean)とが報告される。

10

【0005】

一般には3つの要因がSUVの算出に関連し、それらは、すなわち、組織中の放射性トレーサの濃度、注入線量、及び患者体重である。組織中の放射性トレーサの濃度は一般に再現された画像から抽出されるのに対し、患者体重及び注入線量は臨床医によって提供されなければならない。SUVを算出する代替方式も、患者の身長又は合計体表面積に依拠する。注入線量を判定するには、充填された注射器を線量キャリブレーションに置く。そして、臨床医が線量を書き留め、それを、正確な測定時刻と共に患者用のマスク及び画像情報にタイプ入力しなければならない。理想的には、これらのステップを放射性トレーサの注入後に繰り返して、注射器中の残留線量を推定する。これらのステップはすべて、特に一般には臨床スタッフの仕事量が多いことから、煩雑で誤りを起こしやすい。患者のストレスと、良好でない待機条件は、放射性トレーサ(例えばFDG)が筋肉又は褐色脂肪に取り込まれる結果となり、したがってSUVの定量化に影響することから、患者の快適性も主要な影響因子である。

20

【0006】

この結果、SUVの算出に影響するいくつかの主要な要因があり、それらはすなわち、PETと線量キャリブレーションとの間の相対的キャリブレーション、注射器/投与システム内の残留放射能、PETと線量キャリブレーションとの間の不正確なクロック同期、注入時間対キャリブレーション時間、患者の体重及び身長の不正確な記録、並びに患者の快適性である。

30

【0007】

米国特許出願公開第2011/112856(A1)号は、複数の医療撮像手順を管理する方法を開示する。この方法は、複数の医療撮像手順を行うために指定される複数の患者各々に、機械可読タグを関連付け、複数の患者のうち少なくとも1人の進行を、各自の医療撮像手順時に監視し、進行に従って、複数の医療撮像手順を行うための少なくとも1つの医療撮像リソースを管理することを有する。

【0008】

米国特許出願公開第20130131422(A1)号は、線量キャリブレーション情報を通信するための様々なシステム及び方法を開示する。方法の1つは、放射性医薬品の線量キャリブレーション情報を線量キャリブレーションにおいて判定することを有する。この方法は、線量キャリブレーション情報をメモリに自動的に記憶することも有する。この方法はさらに、記憶された線量キャリブレーション情報をホストシステムに通信することを有する。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、放射断層撮影においてSUVを判定する装置及び方法を提供することであり、それにより、SUVの判定がより正確になり、煩雑性が低下し(特に臨床スタッ

50

フにとって)、患者の快適性が増し、誤りが起きにくくなる。

【0010】

本発明のさらなる目的は、SUVの判定でそのような利点を実現することを可能にする、対応する放射断層撮影システムと、特にそのような放射断層撮影システムで使用するためのウェアラブル装置とを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の第1の態様では、放射断層撮影においてSUVを判定する装置が提示され、この装置は、

- 1つ又は複数のウェアラブル装置及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットから、患者による放射性トレーサ取り込みの時刻を含む、SUVの判定に必要とされるSUV関連データを取得すると共に、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に係る事象データを取得するための入力と、

- 取得された事象データから、SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定するように構成された異常事象判定ユニットと、

- 異常事象情報を考慮して、SUV関連データからSUVを判定するように構成されたSUV判定ユニットと、を備える。

【0012】

本発明のさらなる態様では、患者によって装着されるように構成されたウェアラブル装置が提示され、このウェアラブル装置は、

- ウェアラブル装置を患者の身体に保持するための保持要素と、
- 患者による放射性トレーサ取り込みの時刻を含む、放射断層撮影におけるSUVの判定に必要とされるSUV関連データと、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に係る事象データとを感知する1つ又は複数の感知要素と、

- 感知されたSUV関連データ及び事象データを出力するための出力と、を備える。

【0013】

本発明のさらなる態様では、放射断層撮影システムが提示され、この放射断層撮影システムは、

- 患者の画像データを獲得するための撮像装置と、
- 生物測定データを獲得し、生物測定データを1つ又は複数のウェアラブル装置に提供するための、特に体重計、身長計、血圧計、及び/又は血糖分析器である、1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットと、

- 1つ又は複数のウェアラブル装置及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットから取得されたSUV関連データ及び事象データから、SUVを判定する請求項1に記載の装置と、

- 判定されたSUVを使用して、獲得された画像データを評価する評価ユニットと、を備える。

【0014】

本発明のさらに他の態様では、それに対応する、SUVを判定する方法が提示される。

【0015】

本発明のさらに他の態様では、コンピュータ上で実行されると本明細書に開示される方法のステップをコンピュータに行わせるプログラムコード手段を備えたコンピュータプログラムと、プロセッサによって実行されると、本明細書に開示される方法を行わせるコンピュータプログラムが記憶された非一時的なコンピュータ可読記録媒体とが提供される。

【0016】

本発明の好ましい実施形態は、従属請求項に定義される。請求される方法、システム、コンピュータプログラム、及び媒体は、請求される装置及び請求されるウェアラブル装置、特に、従属請求項に定義され、本明細書に開示されるものと同様及び/又は同一の好ましい実施形態を有することを理解されたい。

【0017】

10

20

30

40

50

上記で説明したように、定量PETの従来のワークフローは、非常に煩雑で、誤りを起こしやすい。間違っただけで算出されたSUV値はしばしば、以下のワークフローステップ、すなわち、患者の体重を計測し、操作の撮像システム制御コンソールに値を挿入するステップ、放射線量を測定するステップ、測定時刻を記録するステップ、注入時刻を記録するステップ、及び残留放射線量を記録するステップ、の1つにおけるミスが原因で取得される。これらステップの1つにおける誤りは、しばしば、臨床スタッフの仕事量が多いために生じ、誤ったSUV値につながる。本発明により提案されるようにこれらのステップを自動化すると、より信頼性の高いSUV値とより容易で高速なワークフローにつながり、したがって患者の処理量が増大し、PET又はSPECTシステムなどの放射断層撮影システムのオペレータに対する投資へのリターンが向上する。

10

【0018】

さらに、患者のストレスと、良好でない待機条件は、放射性トレーサが筋肉又は褐色脂肪に取り込まれる結果となり、したがってSUVの定量化に不利に影響することから、本発明により患者の快適性が増大される。しかし、筋肉の緊張を通常伴う患者のストレスは従来は検出されず、画像再現工程になってから現れる。本発明を使用することにより、これを検出し、改善することができる。

【0019】

本発明の一要素によると、統合的なハードウェア解決法が提案され、これは、SUVの判定に必要とされるSUV関連データの1つである、患者による放射性トレーサ取り込みの少なくとも時刻の発生時刻を記録する。さらに、例えば種々の時間事象を含む、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関する事象データが、患者の準備、安静、及び実際の検査から記録される。患者はウェアラブル装置を装着し、ウェアラブル装置は好ましくは、それら種々の事象を、好ましくはそれぞれの事象の発生時刻と共に感知し記録することが可能なソフトウェアアプリを搭載している。ソフトウェアアプリは、インテリジェントな体重計及び身長計、血圧及び血糖分析器からのデジタル情報を処理することも可能であってよい。これらのデータはSUVを判定するためにその後処理される。

20

【0020】

特に、本発明によれば、SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報が判定される。この文脈における「異常」とは、ある事象が、その発生、発生時刻、発生強度、又は事象の任意の他の特性がSUVの判定に影響を与えるような事象であり得ることを意味する。

30

【0021】

一実施形態では、SUV判定ユニットは、患者の組織中の放射性トレーサ放射能濃度と、放射性トレーサ取り込みの投与線量と、患者の生物測定データ、特に患者の体重、身長、及び/又は全表面積とを含むSUV関連データから、SUVを判定するように構成される。これらのデータは、接続された他の装置（生物測定データ獲得ユニット、例えばインテリジェントな体重計若しくは身長計）から、及び/若しくは、例えばウェアラブル装置への（ユーザ若しくは患者からの）入力を介して自動的に取得されても、又は、病院の中央データベースに記憶された患者の記録、例えば患者の電子健康記録など、中央のストレージから取り出されてもよい。

40

【0022】

この目的のために、上記装置は、放射性トレーサ線量キャリブレータ、放射性トレーサ線量注入器、1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット、特に体重計、身長計、血圧計、及び/若しくは血糖分析器、並びに/又は撮像装置と相互接続して、患者の組織の放射性トレーサ放射能濃度と、放射性トレーサ取り込みの投与線量と、患者の生物測定データとを含む1つ又は複数のSUV関連データを取得するためのインターフェースをさらに備えてよい。

【0023】

別の実施形態では、前記入力、1つ又は複数の事象の時刻を含む事象データを取得するようにさらに構成され、異常事象判定ユニットは、異常事象情報を判定する際に1つ又

50

は複数の事象の時刻を使用するように構成される。

【 0 0 2 4 】

さらなる実施形態によれば、提案される装置は、特に、1つ又は複数のウェアラブル装置及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットに提供されるシステムクロックを生成するために、上記装置を、1つ又は複数のウェアラブル装置及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットと時間同期するための同期ユニットをさらに備える。好ましくは、システムの中央コンピュータや撮像装置など、提案されるシステムのすべての構成要素が同期される。例えば、放射能/注入測定値を記録するために使用される撮像施設内のすべてのクロックが、標準時刻基準の+/-1秒以内に同期される。これらには、対象者の研究に関係するあらゆるクロック又は計時システム、特に放射性核種キャリブレータ、注入室、撮像スキャナ、及び獲得コンピュータに関連するものが含まれる。さらに、ウェアラブル装置は好ましくは、線量キャリブレータ、注入器、及び撮像装置など、システムの残りの要素と同期された状態に保たれる。一実施形態では、各事象の発生時刻は、ウェアラブル装置によってマスターロガーに送信され、マスターロガーはその情報を撮像装置制御コンソールに送る。検査ごとに、これらのパラメータをその後記憶し、リアルタイムで、又は検査後に監視することができる。

10

【 0 0 2 5 】

SUVの判定で使用する情報を収集するために、患者によって装着することができるウェアラブル装置が提案される。一般に、ウェアラブル装置は、任意の形態を有することができるが、任意の身体部分に装着することができるが、好ましくは手首装着型装置の形態であり、その場合、保持要素は手首バンドである。他の実施形態は、例えば、ベルト又はネックレス式に装着される装置など、身体装着型装置であってもよい。一実施形態では、健康状態が良好でない虚弱な患者の場合、ウェアラブル装置は、技師、介護者、又は患者に付き添う支援臨床スタッフによって携行される。

20

【 0 0 2 6 】

ウェアラブル装置は一般に、SUV関連データ、及びSUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関する事象データを感知する1つ又は複数の感知要素を備える。そのような感知要素は、一般に、種々の形態及び/又は機能を有し、動きセンサ、加速度計、位置検出センサ、生命兆候センサ(例えば、心拍センサ、温度センサ、呼吸センサ、血圧センサ、皮膚導電率センサ、SpO2センサ等)、ガンマ線センサ、カメラ、又は、データを獲得するために、若しくはSUVの判定で使用されるデータの品質を監視するために使用できる任意の他の感知要素、の1つ又は複数を含み得る。

30

【 0 0 2 7 】

ウェアラブル装置は、事象データとして感知された1つ又は複数の事象の発生時刻を記録する時間測定ユニットをさらに備えてよく、前記出力は、事象データを、関係する事象の発生時刻と共に出力するように構成される。SUV関連事象が発生する時刻は、SUVの判定で重要な役割を果たすことが分かっている。

【 0 0 2 8 】

SUVを判定する装置との関連で上述したように、システムのすべての要素の時間同期が好ましい。したがって、一実施形態では、ウェアラブル装置は、特に例えばマスタクロックユニットによって生成されて配布される、提供されたシステムクロックに基づいて、ウェアラブル装置を、本明細書に開示されるようなSUVを判定する装置と時間同期するための同期ユニットをさらに備える。

40

【 0 0 2 9 】

ウェアラブル装置は、ユーザ情報の入力及び/又は出力を可能にするユーザインターフェースをさらに備えてよい。例えば、ユーザ(患者でもあり得る)は、例えば、自身の体重など、SUVの判定に関連するデータを入力する、又は事象データを入力することができる(例えば、特定の事象(例えば放射性トレーサの注入)を確認するためのボタンがあってよく、それに応答してその事象の時刻が自動的に記録される)。さらに、残りの待ち時間や、やるべきことを行うように求めるユーザへの要求等の情報がユーザに提供されて

50

もよい。

【0030】

SUVの判定に使用されるデータは、一般に、患者によって装着された1つ又は複数のウェアラブル装置により提供される。しかし、これらのデータの一部は、別の方式で、例えば、ウェアラブル装置のユーザインターフェース若しくはSUV判定装置の入力を介して、又は、一実施形態で提案されるように、1つもしくは複数の事象データを感知する1つもしくは複数の追加的なセンサからの（有線若しくは無線の）送信法で取得されてもよい。例えば、SUVの計算や品質評価に関連する患者の生物測定データ獲得ユニット（例えば、体重計、身長計、血圧、血糖分析器）を使用して、患者の生物測定データを獲得し、デジタル形態でウェアラブル装置に送信することができる。

10

【0031】

SUVを判定する装置は、1つ又は複数の追加的なセンサによって感知された1つ又は複数の事象データをSUVの判定で追加的に使用するようさらに構成されてもよい。そのような追加的なセンサには、例えば、例えば患者が歩き回っているときに患者を監視して、患者が例えばトイレを使用するか、又は速く移動するかどうか等を認識する1つ又は複数のカメラが含まれる。さらに、人の通過を監視するセンサが使用されてよい。またさらに、従来心拍数センサやSpO₂センサなどの従来身体装着型センサ、又は遠隔フォトプレステモグラフィのために構成されたカメラを使用して、1つ又は複数の生命兆候を獲得してもよい。

【0032】

一実施形態では、ウェアラブル装置は、ワークフロー特有のデータのログ記録及び通信作業を支援するように作られたセンサの固有の集合を備えた、モバイルの患者追跡装置（核医学（NM）トラック又はNMTとも呼ばれる）と考えることができる。NMTは、好ましくは、（例えばその記録手順時に）患者に割り当てられて手渡され、患者が当該部門を再度離れるまで患者に随伴する。上述したように、ウェアラブル装置は、例えば手順に関する情報を患者に表示するための単純なユーザインターフェースを提供し得る。装置は、内蔵ガンマ線センサを使用して、放射性トレーサ注入事象を自動的に検出する。さらなるワークフロー関連情報が、例えば（近距離）RFインターフェース及び/又は内蔵カメラ（例えば、QRタグ若しくはOCR技術と組み合わせる）を介して、手順中に捕捉される。例えば、院内の既存の無線ネットワークを介して、NMTが、SUV判定装置に相当する中央の基地局と通信して、収集された経路（動き）追跡情報並びに記録された技術的及び生理学的パラメータを転送する。次いで、SUV判定装置（ある種のサーバ又は基地局として実施されてもよい）で実行されるアプリケーションが受信データを分析し、ワークフロー状態の整合性を調べ、望ましくない事象がある場合には医療スタッフへの警告を発する。アプリケーションはさらに、遠隔で接続されたNMTにさらなる情報を送出するためのインターフェースを提供してもよい。

20

【0033】

好ましくは、ウェアラブル装置は、例えばWLAN、Bluetooth（登録商標）、モバイル通信、又は任意の他の（好ましくは無線の）通信手段を使用して、1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットと電子的にデータを交換するための通信ユニットをさらに備える。

30

40

【0034】

本発明のこれら及び他の態様は、以後本明細書に記載される実施形態から明らかになり、それらの実施形態を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】本発明による放射断層撮影システムの一実施形態の概略図である。

【図2】本発明によるSUVを判定する装置の一実施形態の概略図である。

【図3】本発明によるウェアラブル装置の第1の実施形態の概略図である。

【図4】本発明によるウェアラブル装置の第2の実施形態の正面図である。

50

【図5】本発明によるシステムで使用するためのマスタクロック生成器及び検査ロガーの一実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0036】

核医学（NM）撮像は、組織中の標的固有の放射性トレーサの取り込み及び代謝回転を測定することにより、健康状態の判定に貢献する分子及び細胞レベルの機能情報を非侵襲的に提供する。投与された放射性同位体の崩壊から発される放射線が、体外センサを使用して検出される。SPECTでは、これらの検出器（ガンマカメラ）はガントリーに載って患者の周囲を回転するのに対し、PETでは、通例、固定されたリング検出器装置を使用して、発された放射線パターンをマッピングする。体内の放射性トレーサ分布の視覚的な2D又は3D表現に再度変換してから、見つかった非生理学的なトレーサ蓄積が、進行中の疾患特有の過程を示す優位性があるかどうかを臨床医によりさらに評価される。特定の臨床用途、及び例えば治療中の疾患の監視には、再現された画像データのこの定量的な評価は、局所的な放射性トレーサ密度の定量的分析で拡張されるようになりつつある。それにより、しばしば、根底にある細胞過程の変化を、肉眼的な組織の変化よりも（はるかに）早く発見することができる。例えば腫瘍病変の大きさが急速には変化しない場合でも、例えば治療中の局所的な代謝や信号伝達速度への重大な影響が、関係する反応を早期に示すことがある。

10

【0037】

定量NMデータを正確に評価するには、予め定められたワークフローステップに厳格に従うことが必要となる。必須の定期的な品質保証手順を行い、その手順を装置ごとに文書に記録しなければならない。再現された画像強度を放射能値に変換するのを可能にするために、同位体に特有のキャリブレーション係数を個々のスキャナごとに決定しなければならない。様々な生理学的パラメータ（例えばPETの場合は、グルコース、クレアチニン、TSH、BP、患者体重）を、患者に実際に投与された放射性トレーサの放射能についてのタイムスタンプ付きの情報と共に収集しなければならない。データ獲得の開始及び継続時間をログに記録しなければならないだけでなく、最終的な画像を再現し、関心対象の領域数量を抽出するために適用される、その後行われ得る後処理ステップに関する設定も記録しなければならない。この複雑な手順と情報の処理のために、定量的データの評価は過失を起こしやすく、その結果、最適でない成果変動が生じ、これは特に多施設研究で

20

30

【0038】

適用されるリガンド及び放射性同位体の組み合わせの結合及び崩壊の性質に応じて、撮像ワークフローは、トレーサの投与から撮像手順の開始までの間に遅延を必要とする（通例は45～60分）。時間的に最適化されたNMスキャナ機器の使用のために、患者は、事前に検査を受け、注入を受け、他の患者のデータ獲得の間待機ゾーンに留まるように求められる。

【0039】

準備された放射性トレーサの適正な静脈内注入は、後続のどのステップのためにも重要である。臨床医は、放射性トレーサが偶発的に組織の注入部位に留まらないことを確認しなければならない。また、最適な患者/研究の管理では、注入後固定された時間枠内に画像の獲得を開始することが推奨されるため、注入時刻を記録しなければならない。しかし、薬剤注入のための標準的な技術以外で、検出された放射性トレーサボラスに基づいてこのログ記録手順を自動的にを行うことを支援するシステム及び装置は現在存在しない。

40

【0040】

特にPETの場合、待機中の患者は、関係する生理学的なトレーサ蓄積を回避するために、筋肉活動（例えば歩き回るなど）を少なくしなければならない。推奨からの関連する逸脱があった場合には、記録して、データ分析時にこの挙動を考慮しなければならない。しかし、臨床の人員配置状況は通例、技術的には容易に実現できるそのような個人ごとの監視を行う余裕がない。

50

【 0 0 4 1 】

さらに、獲得の開始前に、患者は一般に膀胱を空にするように求められるが、これは、高い局所的活動に関係する撮像アーチファクトと、スキャン中の急な排尿衝動のリスクとを回避すると共に、膀胱の線量を低減するためである。しかし、かなり多くの場合、患者がこの明示的な勧告にまだ従っていなかったことが判明し、これはその後、特に高齢で動くことが難しい患者では、（現在のスキャン及び後続のスキャンに）好ましくない遅延につながることに留意する。これらの（蓄積する）遅延は、患者の一番最近のトイレの使用をログに記録する（及び遠隔から医療スタッフに知らせる）ことが可能なモバイル監視装置を介して、低減することができる。

【 0 0 4 2 】

遅延が生じた場合（例えば、疑われる診断をさらに強化するために追加的なスキャンを行わなければならないとき）、後にスケジュールされてまだ準備/注入を受けていない患者は、待機時間を当該部門の外で過ごすことを許される。しかし、私的な通信（例えば私有の携帯電話による）は、通常は病院エリアの内部では制限されているか、さらには技術的に禁止されているため、簡便な必要時の患者の呼び戻しは、現在サポートされていない。その結果、患者はしばしば当該部門の待機ゾーンに留まっていなければならない。例えば（新たな）準備/獲得時間に関して患者と部門との間に（承認された）信号伝達を確立することは、モバイルの患者追跡装置を使用すれば容易に提供することができる。

【 0 0 4 3 】

上記で論じた問題の1つ又は複数が本発明によって対処される。図1は、本発明による放射断層撮影システム1の一実施形態の概略図を示す。このシステムは、患者の医療画像を獲得するための、例えば、PETシステム、SPECTシステム、又はPET/SPECT、PET/MR、PET/CT、若しくはSPECT/CTの複合システムである。

【 0 0 4 4 】

システム1は、患者の画像データを獲得するための撮像装置10を備える。撮像装置10は、例えば、ガントリー及びガンマ検出器と、任意でX線撮像システム又はCT撮像システムとを備えた、従来のPET撮像又はSPECT撮像ユニットである。

【 0 0 4 5 】

システム1は、患者（又は介護者など患者に同行する者）によって装着されるように構成された1つ又は複数のウェアラブル装置20をさらに備える。ウェアラブル装置20は、例えば腕時計式に装着されるように構成され、SUUVの判定に必要とされるSUUV関連データと、SUUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関する事象データとを獲得するように構成される。そのようなウェアラブル装置20の実施形態については、下記でより詳細に説明する。また、患者が1つのみのウェアラブル装置を装着するのではなく、異なる種類のデータを取得するために2つ以上の（好ましくは異なる）ウェアラブル装置を装着することも可能であり得る。

【 0 0 4 6 】

システム1は、好ましくは、生物測定データを獲得するための1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31をさらに備える。そのようなユニットには、これらに限定されないが、患者の体重を獲得するための体重計、患者の身長を測定するための身長計、患者の血圧を測定するための血圧計、及び/又は患者のグルコースレベルを分析するための血糖分析器、の1つ又は複数が含まれる。

【 0 0 4 7 】

システム1は、1つ又は複数のウェアラブル装置20及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31から取得されたSUUV関連データ及び事象データから、SUUVを判定する装置40をさらに備える。そのような装置40は、ハードウェア、ソフトウェア、又はハードウェアとソフトウェアの組み合わせを使用して実施することができる。特定の実施では、適切にプログラムされたプロセッサ又はコンピュータを使用する。そのような装置40の実施形態については下記でより詳細に説明する。

【 0 0 4 8 】

10

20

30

40

50

システム 1 は、判定された SUV を使用して、獲得された画像データを評価する評価ユニット 50 をさらに備える。評価ユニット 50 も、ハードウェア、ソフトウェア、又はハードウェアとソフトウェアの組み合わせを使用して実施することができる。特定の実施では、適切にプログラムされたプロセッサ又はコンピュータ、例えば装置 40 を実施するために使用されるものと同じプロセッサ又はコンピュータを使用する。例えば、撮像装置 10 により患者の画像データによって獲得されるデータから医療画像を画像再現するために使用されるワークステーションが、装置 40 及び評価ユニット 50 を実施するためにも使用される。

【 0049 】

システム 1 は、1 つ又は複数の事象データを感知する 1 つ又は複数の追加的なセンサ 60、61 をさらに備えてよく、それらの事象データはその後、SUV の判定時に SUV を判定するために装置 40 によって使用される。そのような追加的なセンサには、これらに限定されないが、患者の移動及び/若しくは身体活動、及び/若しくは患者のいる場所を記録するために患者に携行される移動センサ 60 (例えば、手首に装着される装置の内部に実施される GPS センサ若しくは屋内ナビゲートセンサ)、又は同じ目的のためのカメラ 61 が含まれる。他のセンサには、室内に留まっている時間の記録を含めて、患者がドアを通過するかどうかを記録するためにドアに設けられる通過センサが含まれる。例えば、患者に装着されているタグから、又は患者の他の特徴的な特徴から (例えば顔認識、音声認識等を使用する)、患者を認識するリーダが設けられてよい。

【 0050 】

システム 1 は、放射性トレーサの放射能及び/若しくはボリウム放射能を判定するための放射性トレーサ線量キャリブレーション 70、並びに/又は、放射性トレーサを自動注入 (例えば静脈内輸液) するための放射性トレーサ線量注入器 80 をさらに備えてよい。

【 0051 】

システム 1 は、システム 1 の構成要素間を時間同期するための同期装置 90 をさらに備えてよい。

【 0052 】

撮像装置 10 は、患者の組織の放射性トレーサ放射能濃度、放射性トレーサ取り込みの投与線量、及び患者の生物測定データなど、1 つ又は複数の SUV 関連データを取得するためにも使用することができる。

【 0053 】

システム 1 の構成要素は好ましくは、それぞれの装置が各自の機能を行うために、獲得されたデータを、必要に応じて他の構成要素、例えば SUV 判定装置 40 及び/又は評価ユニット 50 に提供するように構成される。例えば、生物測定データ獲得ユニット 30、31 によって獲得された生物測定データは、好ましくは無線送信を通じて (例えば、Wi-Fi (登録商標)、Bluetooth (登録商標)、モバイル通信、又は病院ネットワークを介して)、ウェアラブル装置 20 に提供される。その他の構成要素も、好ましくは、データの無線 (又は有線) 送信及び/又は受信のために構成される。

【 0054 】

図 2 は、本発明による、SUV を判定する装置 40 の一実施形態の概略図を示す。装置 40 は、例えば、患者又は技師、介護者、若しくは支援臨床スタッフによって装着された 1 つ又は複数のウェアラブル装置 20 及び/又は 1 つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット 30、31 から、SUV を判定するために必要とされる SUV 関連データを取得するための入力 41 を備える。この SUV 関連データは、特に、患者による放射性トレーサ取り込みの時刻を含む。さらに、SUV の判定に影響し得る 1 つ又は複数の事象に関する事象データが、特に、ウェアラブル装置 20、1 つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット 30、31、及び/又は 1 つ又は複数の追加的なセンサ 60、61 から取得される。入力 41 は、例えば、他の構成要素から無線又は有線でデータを受信又は取り出すためのデータインターフェースとして実施される。

【 0055 】

装置40はさらに、取得された事象データから、SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定するように構成された異常事象判定ユニット42と、異常事象情報を考慮してSUV関連データからSUVを判定するように構成されたSUV判定ユニット43とを備える。異常事象判定ユニット42は、例えば、プロセッサ又はコンピュータ上にプログラムされた処理ユニット又はアルゴリズムとして実施される。ここでは、「異常」とは、事象の発生、発生時刻、発生強度、又は事象の任意の他の特性がSUVの判定に影響を与えるようなものと理解されるものとする。

【0056】

SUV判定ユニット43は、患者の組織中の放射性トレーサ放射能濃度と、放射性トレーサ取り込みの投与線量と、患者の生物測定データ、特に患者の体重、身長、及び/又は全表面積とを含むSUV関連データから、SUVを判定するように構成されてよい。

10

【0057】

装置40は、放射性トレーサ線量キャリブレータ70、放射性トレーサ線量注入器80、1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31、及び/又は撮像装置10と相互接続して、患者の組織の放射性トレーサ放射能濃度と、放射性トレーサ取り込みの投与量と、患者の生物測定データとを含む1つ又は複数のSUV関連データを取得するためのインターフェース44をさらに備えてよく、SUV関連データはその後、異常事象の判定及び/又はSUVの判定で使用される。インターフェース44も、有線又は無線のデータインターフェースとして構成されてよく、さらには入力41と同じ又は同様のインターフェースであってもよい。

20

【0058】

入力41はさらに、例えば1つ又は複数の追加的なセンサ60、61から、1つ又は複数の事象の時刻を含む事象データを取得するように構成されてよい。これらの事象データはその後、異常事象判定ユニット42によって使用され、異常事象判定ユニット42は、異常事象情報を判定する際に1つ又は複数の事象の時刻を使用するように構成される。

【0059】

好ましくは、装置40は、装置自身を、1つ又は複数のウェアラブル装置20及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31と時間同期するための同期ユニット45をさらに備える。一実施形態では、同期ユニット45がシステムクロックを生成し、それが、1つ又は複数のウェアラブル装置20及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31、特にシステム1のすべての他の構成要素に提供され、すなわち、同期ユニット45がシステムの同期装置90の作業を担い、したがって同期装置90は省略することができる。

30

【0060】

図3は、本発明によるウェアラブル装置20aの第1の実施形態の概略図を示す。ウェアラブル装置20aは、ウェアラブル装置を患者の身体に保持するための保持要素21を備える。保持要素21は、例えば、ウェアラブル装置20aを腕時計式に装着するための手首バンドであり、その場合、ウェアラブル装置20aは好ましくは腕時計の形態を有する。他の実施形態では、保持要素21は、ウェアラブル装置20aを何らかの方式で患者の身体に付けるためのベルト、チェーン、シール等を含み得る。

40

【0061】

ウェアラブル装置20aは、SUVの判定に必要とされるSUV関連データを感知する1つ又は複数の感知要素22、23をさらに備える。SUV関連データは、患者による放射性トレーサ取り込みの時刻を少なくとも含むが、好ましくは、下記で説明するようにさらに他のデータを含む。さらに、1つ又は複数の感知要素22、23は、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関係する事象データを感知するように構成される。これらの事象データは、例えば、患者の移動及び/又は活動を反映する移動データ及び/又は活動データを含み、好ましくは、移動/活動の種類だけでなく、場所、時刻、強度、及び/又は継続時間も含む。感知要素22、23は、例えば、動きセンサ、加速度計、位置検出センサ、生命兆候センサ、ガンマ線センサ、及びカメラ、の1つ又は複数を含む。

50

【 0 0 6 2 】

感知された S U V 関連データ及び事象データを出力するために出力 2 4 が提供される。出力 2 4 は、例えば、S U V 判定装置 4 0 の入力 4 1 とデータを交換することができる、データを有線又は無線出力するためのデータインターフェースとして実施される。

【 0 0 6 3 】

ウェアラブル装置 2 0 a は、事象データとして感知された 1 つ又は複数の事象の発生時刻を記録する時間測定ユニット 2 5 をさらに備えてよく、出力 2 4 は、事象データを、関係する事象の発生時刻と共に出力するように構成されてよい。

【 0 0 6 4 】

ウェアラブル装置 2 0 a は、特に、例えばシステム 1 の同期装置 9 0 又は装置 4 0 の同期ユニット 4 5 により提供される、提供されたシステムクロックに基づいて、ウェアラブル装置 2 0 a を、S U V を判定する装置 4 0 と時間同期するための同期ユニット 2 6 をさらに備えてよい。

10

【 0 0 6 5 】

さらに、ウェアラブル装置 2 0 a は、ユーザ情報の入力及び / 又は出力を可能にするユーザインターフェース 2 7 を備えてよい。これにより、ユーザ、特に患者は、所定の事象が発生した場合等に、S U V 関連データ、事象データ、及び / 又は生物測定データを入力することができる。例えば、何らかの個人データを入力したり、ボタンを押したりすることができる。さらに、患者は、例えば特定の活動を行うことや、特定の場所に行くこと等を、ユーザインターフェース 2 7 を介して通知又は指示される。ユーザインターフェース 2 7 は、例えば、ディスプレイ、キーボード、タッチ画面等として実施される。

20

【 0 0 6 6 】

またさらに、ウェアラブル装置 2 0 a は、1 つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット 3 0、3 1 及び / 又はシステム 1 の他の構成要素との間で、特に出力 2 4 を介して、電子的にデータを交換するための通信ユニット 2 8 を備えてよい。

【 0 0 6 7 】

ウェアラブル装置 2 0 a の要素 2 2 ~ 2 8 は好ましくは筐体 2 9 の中に配置され、筐体 2 9 には好ましくは保持要素 2 1 が付けられる。

【 0 0 6 8 】

ある事象が S U V の判定に影響しているかどうか（及びどれほど影響するか）を知るために、S U V の結果に直接影響することが一般に知られている特定の事象を追跡することができる（例えば、取り込み期間が 5 0 ~ 7 0 分以内であるかどうか、又は体重を事前に測定したか否かなど）。この目的のために、装置 4 0 には、それら事象の正しい時間順序、又は所与の測定に許容される範囲を定義する撮像プロトコルを搭載することができる。そのプロトコルが遵守されていない場合、成果 S U V から引き出される結論は何らかの形で損なわれ、その場合は可能であれば勘案しなければならない。

30

【 0 0 6 9 】

例えば、第 1 の例として、1 回目のスキャンの場合、患者は、注入後 5 5 ~ 7 5 分以内にスキャンされなければならない（5 5 ~ 7 5 分の取り込み期間）、理想値は 6 0 分である。同じ患者の 2 回目の検査（例えば、何らかの療法後の追跡 P E T 検査）では、プロトコルによれば、取り込み期間は、目標である 1 回目 \pm 1 0 分に等しくなければならない。逸脱は最大 \pm 1 5 分まで許される。ウェアラブル装置は、患者が 1 回目の P E T を行っているのか、それとも追跡検査を行っているのかを把握し、これら異なる時間事象を記録している。この取り込み期間が守られないたびに、装置は、技師に警告を提供しなければならない。他のプロトコルが、異なる目標及び許容取り込み期間を定義する場合もある。ウェアラブル装置の設定は、特定の臨床サービス各々によって遵守されるプロトコルに応じて決まる。

40

【 0 0 7 0 】

第 2 の例では、ウェアラブル装置が、搭載されたガンマ線センサを介して患者の腕の内部の局所放射活性を時間の関数として測定することにより、トレーサの静脈傍投与の発生

50

の示唆をも得ることができる。静脈傍注入が発生した場合、ガンマ線センサは、非常にゆっくりした崩壊を有する反応を提供し、注入が完全には成功しなかったこと、及びいくらかのトレーサが注入部位、例えば患者の腕に閉じ込められるであろうことを臨床スタッフに警告することができる。その場合には、そのような発生を記録して、画像分析中に勘案しなければならない。

【 0 0 7 1 】

第3の例では、取り込み期間中の筋肉活動を考慮することができる。健康組織への不要な放射性トレーサ蓄積につながる筋肉の活性化を最小にするために、患者は、取り込み期間の間は静かにし、移動を最小にするように指示される。この期間中の動きのパターンは、センサを通じてウェアラブル装置によってログに記録することができる。患者画像の分析時、臨床医は、異常な移動が発生し、それにより検査対象の腫瘍又は病変に相関しない異常な放射性トレーサ蓄積が特定の身体領域に生じた可能性があるかどうかを判定することができる。

10

【 0 0 7 2 】

第4の例では、血漿グルコースが、細胞中に運搬される ^{18}F -FDG (PET撮像で最も多く使用される放射性トレーサ)と競合し、ヘキソキナーゼによる燐酸化反応が考慮される。FDGの取り込みは、血漿グルコース濃度と反比例する。そのため、FDG注入時の血清グルコース濃度を取得しなければならない。無線リンクを介してウェアラブル装置に接続されたグルコース携帯型システムを使用して、その時刻におけるグルコースの量を記録することができ、この場合も、起こりうる転記の誤りをそのようにして回避する。血清グルコースが高い場合は、腫瘍医学PET撮像で偽陰性の所見が増える可能性がある。

20

【 0 0 7 3 】

Uniform Protocols for Imaging in Clinical Trials (UPICT) (18) F-FDG PET/CTプロトコル(これは現在<http://jnm.snmjournals.org/content/56/6/955.long>で得ることができる)のような一部のプロトコルは、特定の時間制限内に発生する必要のある特定の事象、並びに測定値又は患者状態の目標範囲を定義している。それらの時間制限及び/又は範囲の外側では、獲得された撮像は完全に信頼することはできず、これは、例えば、上記の最大及び最小の許容取り込み期間に関する説明のように、成果SUVから導き出される結論に偏りがある可能性があることを意味する。静脈傍注入が発生した場合、UPICTプロトコルでは、これも異なるシナリオに分類する(些少、中程度、及び重大)。中程度から重大のシナリオで取得された画像は、推定される静脈傍注入の量に基づいて補正が導出されない限り、療法反応の評定には使用すべきでない。検査前に正確に推定されていれば、静脈傍注入部位の放射性トレーサ放射能閉じ込めの量を使用して、本明細書に記載されるSUVの式の合計注入放射能を補正することができる。

30

【 0 0 7 4 】

UPICTは、注入時の血漿グルコースの許容レベルも定義する。糖尿病でない患者の場合、濃度が 200mg/dL を超えると、スキャンをスケジュールし直す必要があり、 $150\sim 200\text{mg/dL}$ の間では、紹介元の医師に相談しなければならない。 150mg/dL を下回る値は、許容可能とみなされる。

40

【 0 0 7 5 】

SUVの判定は、以下のようにして行うことができる。再現された画像(例えばPET画像)は、 $L \times M \times N$ のボクセルからなる3Dボリュームである。L、M、及びNは、画像獲得プロトコルに応じて、等しい場合も異なる場合もある。通例、各ボクセルは、 $1 \times 1 \times 1\text{mm}^3 \sim 4 \times 4 \times 4\text{mm}^3$ の間である。各ボクセルのSUVは、以下の数式により与えられる。

【数 1】

$$SUV = \frac{\text{患者組織中の再現された放射能}}{\text{合計注入放射能} \times \text{患者体重}}$$

ここで、患者組織中の再現された放射能は、関心領域 (ROI) 内で PET スキャナによって測定された放射活性放射能濃度 [kBq/ml] であり、合計注入放射能は、注入された放射標識 FDG の崩壊補正後の量 [kBq] であり、患者体重は、PET 検査の日に測定された患者の体重 [g] であり、正規化係数として使用される。

10

【0076】

患者体重の他に、SUV には、「除脂肪体重 (Lean Body Mass)」や「体表面積 (Body Surface Area)」など、他の正規化係数が存在する。体重の他に除脂肪体重及び体表面積を推定するには、各患者が PET スキャンの開始前に測定されている場合には、身長が利用できる。

【0077】

腫瘍へのトレーサの取り込みを最大にし、健康組織への取り込みを最小にするために、患者は、 T_0 にトレーサを注入した直後から、 T_1 に実際の PET スキャンが開始するまで、50 ~ 70 分の間安静にしていなければならない。放射性トレーサの指数関数的な崩壊のために、患者組織中の再現された放射能は、 $e^{-T/\tau}$ によって与えられる係数によって補正しなければならない。ここで、 τ は放射性トレーサの半減期であり (最も広く使用される放射性トレーサ ^{18}F -FDG の場合、PET ではこれは約 110 分である)、 $T = T_1 - T_0$ である。

20

【0078】

ウェアラブル装置によって取得されたデータは、注入の時刻 T_0 についての直接の情報を提供することができ、一方、撮像システムは、時刻 T_1 における再現された放射能を提供する。両方の情報を使用して、放射性トレーサ取り込み期間 $T = T_1 - T_0$ で補正された再現された放射能を算出する。また、ウェアラブル装置は、無線体重計から患者体重についての情報を収集することができ、これにより、例えば、SUV 成果の精度に直接影響する可能性のある転記の誤りを回避する。可能な一実施形態では、ウェアラブル装置は、無線通信チャネルを介して、自動線量注入器から、合計注入放射能及び注入時刻 T_0 も収集することができる。代替実施形態では、技師又は臨床スタッフが、少し時間が経ってからではなく、注入の直後に、ウェアラブルユーザインターフェースに注入量をタイプ入力する。

30

【0079】

例えば、取り込みから 30 分後にトイレに行くといった特定の事象は、患者が撮像プロトコルに準拠したことを裏付けるために、記録すべきである。それらは直接 SUV の算出式に取り入れられるのではなく、再現された撮像が、腫瘍の存在を覆い隠す可能性のある生理学的放射性トレーサ背景によって影響されないことを保証する特定の作業である。膀胱の洗い流しは、患者組織中の再現された放射能を損なう背景放射能を防止するために必要とされる。50 ~ 70 分の取り込み期間中の患者の動き及び不安レベルは記録しなければならない。その理由は、それが健康な筋肉への取り込みを増大させ、それが言うまでもなく腫瘍領域内の合計取り込みに影響するためである。これが、ウェアラブル装置が動きセンサを備え、技師への警報を発生し得る理由である。

40

【0080】

図 4 は、本発明によるウェアラブル装置 20b の第 2 の実施形態の正面図を示し、これについて、以下で特定の使用シナリオの文脈で説明する。ウェアラブル装置 20b は、手首装着型装置として構成される (保持要素は、図示していないが、ウェアラブル装置 20a の場合と同じであってよい)。図 4 は特に、ユーザインターフェース 27 の周りの筐体

50

29を示しており、ユーザインターフェース27は、タッチ画面の形態であり、例えば所定の事象の時刻などの情報を入力するため、又は所定の行動を促すために患者が操作することのできる複数のボタンを表示する。

【0081】

ユーザインターフェース27のボタンは、例えば以下を含む。

- 患者の受け入れを記録するボタン271（すなわち、NM部門における患者の受け入れ。例えば、患者がウェアラブル装置を受け取り、ボタンが押されて、NM部門における受け入れが行われたことを示すとき）、
- 注入時刻を記録するボタン272、
- 患者が安静エリアに入ったことを記録するボタン273、
- 患者が安静エリアを出たことを記録するボタン274、
- 患者が洗面所にいることを記録するボタン275、
- 撮像検査（例えばPET検査）の開始を記録するボタン276、
- 撮像検査の終了を記録するボタン277、
- 患者の退出を記録するボタン278、及び
- 支援の呼び出しを開始するボタン279。

10

【0082】

他の事象についての、その他の、より多い又はより少ないボタンも予想することができる。

【0083】

上記で説明したように、使用中、ウェアラブル装置20bは、患者に取り付けられ、例えば、中央のステーションとのNFC、Wi-Fi（登録商標）、Bluetooth（登録商標）、又は同等の無線リンクを介して、（好ましくは双方向の）通信リンクを確立することができる。GPS又は同等の屋内測位受信機も含まれてよい。特に動き検出のための、バイオセンサ、加速度計等のような他の生物測定データ獲得手段も含まれてよい。さらに、検査中に患者が受けるガンマ線量についてのリアルタイム値及び基準値を提供するために、搭載されたガンマ線量計が含まれてもよい。

20

【0084】

さらに、ウェアラブル装置20bは好ましくは、中央のステーションと同期され、撮像手順に関連する、例えばPET定量化に関連する臨床手順ごとに1つのボタンを含んでいるソフトウェアアプリケーション（「アプリ」）を搭載している。アプリは、各臨床事象の時刻及び関連する情報（例えば患者体重、注入線量等）を記録することができる。

30

【0085】

異常事象もウェアラブル装置20bで記録することができ、異常事象は例えば、搭載された測位受信機を使用した、検査（例えばPET検査）前の安静室における患者の移動、又は、十分な放射性トレーサの取り込みを阻害する可能性のある運動性ストレスのような生理学的事象である。

【0086】

図1に示される同期装置90などの中央のステーション、又はSUV判定装置50が、基準システムクロックを生成することができる。クロックは、無線でウェアラブル装置20bに配布され、上記で説明したように、有線又は無線接続によりシステムのその他の構成要素に（例えば、患者への注入が行われる場所、自動注入器/投薬器、PETデータ獲得システム、PET検査コンソールに）配布される。

40

【0087】

種々の臨床事象又は異常事象のストリームが、発生時刻と共に、ウェアラブル装置20bによって生成され、それがSUV判定装置40に送信され、好ましくは患者検査へのリンクと共に、データベースに記憶される。SUV関連事象が発生する時刻は、SUVの判定で重要な役割を果たすことが分かっている。例えば、例示的な状況において、目標取り込み期間は60分であるが、職員の仕事量のために、患者を早く撮像スキャナに連れて行くことができず、上記の75分となった。しかし、それは臨床ルーチンで行われたこと

50

ではないため、技師は、取り込み期間の正確な開始時刻を記録しておらず、余分の15分を無視して単に60分と想定する。その場合、SUVの判定で生じる誤差はほぼ15%となり、検査後の画像分析段階で測定されるSUV成果に直接の影響を与える。その結果、もはやSUVの定量的な評価を行っていないことになるため、医師による画像解釈を誤らせる可能性があり、その患者に対して異なる種類の治療が選択され得る。

【0088】

システム1の特定のアーキテクチャでは、中央の役割は同期装置90によって担われ、これはマスタクロック生成器及び検査ロガーとも呼ぶことができ、すなわち、同期時間を生成して配布するだけでなく、事象をログに記録することもできる。そのようなマスタクロック生成器及び検査ロガー900の汎用的な実施の概略図が図5に示される。専用ハードウェアで動作するFPGAの本格的コンピュータを使用するか、又は同等のプロセッサ901を使用して、種々のハードウェア実施が可能である。装置900は、外界からクロック信号を受信する。正確な同期は、例えば、IHE ITインフラストラクチャ技術フレームワークで定義されるConsistent Time Integration Profileを使用して達成することができる。Consistent Time Profileは、ネットワークタイムプロトコル(NTP)(www.NTP.orgにて定義される)の使用を必要とする。

【0089】

搭載された電力分配(ユニット902)、臨床事象を一時的に記憶するためのメモリ及びローカル大容量記憶(ユニット903)に関係する補助ユニットの他に、装置900は、線量キャリブレータ70(同じくLANインターフェースを有する線量キャリブレータの場合)、線量注入投薬器/自動灌流80(利用可能な場合)、生物測定データ獲得ユニット30、31、及び撮像装置10と相互接続するために、いくつかのLAN物理的インターフェース904(銅線又はファイバ)を有する。LANリンクは、同期クロック並びにそれに関連する特定の臨床事象の時刻をさらに再配布するために使用される。装置900は、患者が使用するウェアラブル装置との通信を保つための無線ハードウェアユニット905と、例えば処理ソフトウェアを記憶するためのメモリ906とをさらに備える。

【0090】

上記の問題(及び関係する他の問題)を解決するための本発明の一実施形態によれば、NMワークフロー特有のデータのログ記録及び通信作業を支援するように作られたセンサの固有の集合を備えた、モバイルの患者追跡装置(本明細書では全般にウェアラブル装置と呼ぶが、NMトラッカ又はNMTとも呼ばれる)を使用する。ウェアラブル装置は、(例えばその記録手順時に)患者に割り当てられて手渡され、患者が当該部門を再度離れるまで患者に随伴する。ウェアラブル装置は、手順に関係する情報を患者に表示するための単純なユーザインターフェースを提供する。装置は、内蔵ガンマ線センサを使用して、放射性トレーサ注入事象を自動的に検出する。さらなるワークフロー関連情報が、(近距離)RFインターフェース及び/又は内蔵カメラ(例えば、QRタグ若しくはOCR技術と組み合わせる)を介して、手順中に捕捉されてもよい。例えば、院内の既存の無線ネットワークを介して、装置が中央のSUV判定装置と通信して、収集された経路(動き)追跡情報並びに記録された技術的及び生理学的パラメータを転送する。SUV判定装置で実行されるアプリケーションが受信データを分析し、ワークフロー状態の整合性を調べ、望ましくない事象がある場合には医療スタッフへの警告を発する。アプリケーションはさらに、遠隔で接続されたウェアラブル装置にさらなる情報を送出するためのインターフェースも提供する。

【0091】

ウェアラブル装置は、偶発的な誤使用の明白な可能性を阻むように設計することができる。一例として、患者が例えばトイレに行くときに付き添いの親戚に装置を預けるのを回避するために、ウェアラブル装置は、邪魔にならない方式で患者に取り付けられるべきである。これを支援する可能な設計は、(スマート)腕時計の形態であり得る。さらに、ウェアラブル装置の設計は、殺菌等に関する特殊な臨床要件を考慮すべきである。

【0092】

ウェアラブル装置の一実施形態は、患者に情報を伝えるための特化されたディスプレイ、患者がフィードバックを提供できる簡便な方式（例えば新しいスケジュールを遠隔から確認するため）、無線双方向通信インターフェース（802.11x、Bluetooth（登録商標）...）、内蔵デジタルカメラ、3D加速度センサ、ガンマ線センサ、データ処理ユニット、及び内部バッテリーを無線で再充電するためのインターフェース（例えばQi技術による）を備える。ガンマ線センサモジュール（例えばFGMOSFET技術で実現される）は、ガンマ線の標準的なNM同位体粒子エネルギーを確実に検出するように設計される。ガンマ線センサモジュールは、好ましくは、1つの空間方向により高い感度を提供する。患者に取り付けられる場合、好ましい方向は身体に向かう方向である。

10

【0093】

以下に、ウェアラブル装置の例示的な使用シナリオを、追加的な技術的情報と併せて記載する。

【0094】

ウェアラブル装置は、中央に収納しておき、例えば患者記録デスクで再充電することができる。充電中に、ウェアラブル装置の内部クロックは、中央のクロックユニットと同期される。SUV判定装置40（NMTサーバ又はNMT基地局と呼ばれることもある）にまだ転送されていないデータは、この時間中に安全にアップロードされ、最終的に装置から削除される。

【0095】

充電ステーションから外されると、ウェアラブル装置は自動的にアクティブモードに設定され、新しい患者に割り当てられるのを待つ。割り当ては、例えば、ウェアラブル装置のカメラの前方に患者記録QRコード（登録商標）/バーコードをかざすことによって行うことができる。有効な患者IDタグを識別すると、装置は、検査の特有のワークフローステップに従って、状態機械で制御される追跡モードに切り替わる（例えば色の変化によりウェアラブル装置に表示される）。

20

【0096】

臨床エリア内での患者の移動は、動きセンサの情報を介して、及び/又は複数のWLANアクセスポイントからの信号強度の分析を介して記録することができる。情報は、さらなる評価のために、頻繁に自動でSUV判定装置にアップロードされる。臨床環境における特殊なデータセキュリティ/プライバシー要件を勘案するために、すべての交換されるデータは暗号化される。自動の動きパターン分析を適用して、患者がさらなる支援及び誘導を必要としていることをスタッフに認識させ、検査結果を最適化する。医療スタッフは、例えば患者がトイレに行ったか、及び最後に行ったのがいつであるかなどの追加的な関係情報に、SUV判定装置を介して直接アクセスすることもできる。さらに、患者が広い各部門を通過してたどり着くのを助けるために、動き検出を使用して、場所の誘導を直接患者に提供することができる。

30

【0097】

スケジュールリングの遅延が生じた場合、まだ準備/注入を受けていない患者は、ディスプレイを介して新しいスケジュールリング情報を受信することができる。これにより、それらの患者は、待機エリアを離れて、例えば医院の休養ゾーンを訪れることができる。対話（例えば確認）要求が、特殊な視覚的信号（例えばウェアラブル装置の点滅）を介して追加的に示されてもよい。

40

【0098】

新しいワークフロー位置/ステップに入るときに、追加的なパラメータが記憶され、ウェアラブル装置を介して転送されてもよい。例えば、注入が準備されるとき、注射器には、関係する放射性トレーサ種類及びキャリブレーション（例えば、タイムスタンプ、量）の情報を含んでいる（例えば印刷された）QRタグが付加される。ウェアラブル装置のカメラを介してそのQRコード（登録商標）を認識することにより、内部のガンマ線センサが起動する。ウェアラブル装置は、放射性トレーサがそこから体内に入る患者の末端部に

50

取り付けられ（例えば、右の内側肘静脈に注入する場合は左手首に装着される）、放射性トレーサボラスを直ちに検出し、その事象をタイムスタンプと共にログに記録する。SUV判定装置40に転送されたデータにより、SUV判定装置40のアプリケーションは、研究に最適な画像獲得スケジュールを決定することができる。ドエルカウンタで判定された注射器内の残りトレーサ放射能を加えることにより、SUV判定装置40は、どれだけの量のトレーサがどの時点で患者に投与されたかを計算するためのすべてのパラメータを正確に把握する。

【0099】

その後行われる画像獲得の開始及び継続時間をログに記録することができる（例えば、寝台の位置決め中の典型的な向き及び移動パターンを検出することによる。最終的には、例えばPET/CT、SPECT/CTのスキナ組み合わせによる解剖学的/調査用スキャン中の追加的なガンマ線量の検出と組み合わせる）。

10

【0100】

ワークフローの完了後、臨床医は、患者との聞き取り中に、その後行われる定量的データ分析のためのすべての関連する患者情報がSUV判定装置40に転送されたかどうかを調べることができる。これは、例えば、装置の特定の色コードによって示される。これが該当しない場合、臨床医は、患者が家に帰される前に、このステップを完結させるようにする。

【0101】

部門を離れる際、患者はウェアラブル装置を受付に返却し、そこで装置ステータスがもう一度検査され、清掃/再充電のために装置が準備される。

20

【0102】

上記の開示に従い、様々な例を下記に記載する。

【0103】

例1. 放射断層撮影においてSUVを判定する装置であって、前記装置は、
- 1つ又は複数のウェアラブル装置20、20a、20b及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31から、患者による放射性トレーサ取り込みの時刻を含む、SUVの判定に必要なとされるSUV関連データを取得すると共に、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関係する事象データを取得するための入力41と、
- 取得された事象データから、SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定する異常事象判定ユニット42と、
- 異常事象情報を考慮して、前記SUV関連データからSUVを判定するSUV判定ユニット43と、を備える。

30

【0104】

例2. 例1の装置であって、
前記SUV判定ユニット43は、患者の組織中の放射性トレーサ放射能濃度と、放射性トレーサ取り込みの投与線量と、患者の生物測定データ、特に患者の体重、身長、及び/又は全表面積とを含むSUV関連データから、SUVを判定するように構成される。

【0105】

例3. 例1の装置であって、
放射性トレーサ線量キャリブレータ、放射性トレーサ線量注入器、1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット、特に、体重計、身長計、血圧計、及び/若しくは血糖分析器、並びに/又は撮像装置と相互接続して、患者の組織の放射性トレーサ放射能濃度と、放射性トレーサ取り込みの投与線量と、患者の生物測定データとを含む1つ又は複数のSUV関連データ取得するためのインターフェース44をさらに備える。

40

【0106】

例4. 例1の装置であって、
前記入力41は、1つ又は複数の事象の時刻を含む事象データを取得するようにさらに構成され、前記異常事象判定ユニット42は、異常事象情報を判定する際に1つ又は複数の事象の時刻を使用するように構成される。

50

【 0 1 0 7 】

例 5 . 例 1 の装置であって、

特に、1つ又は複数のウェアラブル装置及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットに提供されるシステムクロックを生成するために、装置を、1つ又は複数のウェアラブル装置及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットと時間同期するための同期ユニット45をさらに備える。

【 0 1 0 8 】

例 6 . 放射断層撮影においてSUVを判定する方法であって、前記方法は、

- 1つ又は複数のウェアラブル装置20、20a、20b及び/又は1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31から、患者による放射性トレーサ取り込みの時刻を含む、SUVの判定に必要とされるSUV関連データを取得すると共に、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関する事象データを取得するステップと、

- 取得された事象データから、UVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定するステップと、

- 異常事象情報を考慮して、前記SUV関連データからSUVを判定するステップと、を有する。

【 0 1 0 9 】

例 7 . 患者によって装着されるように構成されたウェアラブル装置であって、前記ウェアラブル装置は、

- ウェアラブル装置を患者の身体に保持するための保持要素21と、

- 患者による放射性トレーサ取り込みの時刻を含む、放射断層撮影におけるSUVの判定に必要とされるSUV関連データと、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関する事象データとを感知する1つ又は複数の感知要素22、23と、

- 感知されたSUV関連データ及び事象データを出力するための出力24と、を備える。

【 0 1 1 0 】

例 8 . 例 7 のウェアラブル装置であって、

前記感知要素は、動きセンサ、加速度計、位置検出センサ、生命兆候センサ、放射線センサ、及びカメラ、の1つ又は複数を含む。

【 0 1 1 1 】

例 9 . 例 7 のウェアラブル装置であって、

事象データとして感知された1つ又は複数の事象の発生時刻を記録する時間測定ユニット25をさらに備え、

前記出力24は、事象データを、関係する事象の発生時刻と共に出力するように構成される。

【 0 1 1 2 】

例 1 0 . 例 7 のウェアラブル装置であって、

提供されるシステムクロックに特に基づいて、ウェアラブル装置を、例1のSUVを判定する装置と時間同期するための同期ユニット26をさらに備える。

【 0 1 1 3 】

例 1 1 . 例 7 のウェアラブル装置であって、

ユーザ情報の入力及び/又は出力を可能にするユーザインターフェース27をさらに備える。

【 0 1 1 4 】

例 1 2 . 例 7 のウェアラブル装置であって、

1つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット30、31と電子的にデータを交換するための通信ユニット28をさらに備える。

【 0 1 1 5 】

例 1 3 . 放射断層撮影システム、特に粒子放射断層撮影(PET)又は単一光子放射算出断層撮影(SPECT)システムであって、前記システムは、

10

20

30

40

50

- 患者の画像データを獲得するための撮像装置 10 と、
- 患者によって装着されるように構成された、例 7 の 1 つ又は複数のウェアラブル装置 20、20a、20b と、
- 生物測定データを獲得し、前記生物測定データを 1 つ又は複数のウェアラブル装置に提供するための、特に体重計、身長計、血圧計、及び/又は血糖分析器である、1 つ又は複数の生物測定データ獲得ユニット 30、31 と、
- 1 つ又は複数のウェアラブル装置及び/又は 1 つ又は複数の生物測定データ獲得ユニットから取得された SUV 関連データ及び事象データから、SUV を判定する例 1 の装置 40 と、
- 判定された SUV を使用して、獲得された画像データを評価する評価ユニット 50 と、を備える。

10

【0116】

例 14 . 例 13 のシステムであって、

1 つ又は複数の事象データを感知する 1 つ又は複数の追加的なセンサ 60、61 をさらに備え、SUV を判定する前記装置 40 は、1 つ又は複数の追加的なセンサ 60、61 によって感知された 1 つ又は複数の事象データを SUV の判定で追加的に使用するよう構成される。

【0117】

例 15 . コンピュータプログラムであって、前記コンピュータプログラムがコンピュータ上で実行されると例 6 の方法のステップをコンピュータに実行させるプログラムコード手段を備えたコンピュータプログラム。

20

【0118】

図 2 を参照して説明した本発明の別の実施形態によれば、撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中に SUV を判定する装置 40 が開示される。放射断層撮影撮像手順は、例えば、PET 又は SPECT 撮像手順である。装置 40 は、SUV の判定に必要とされる SUV 関連データと、SUV の判定に影響し得る 1 つ又は複数の事象に係る事象データとを受信するように構成される少なくとも 1 つの入力 41、44 を含む。SUV 関連データは、患者への放射性トレーサ線量の投与の時刻、患者に投与された放射性トレーサ線量、患者の体内の領域における放射性トレーサ放射能濃度、患者の体重、患者の身長、患者の全表面積、患者への放射性トレーサ線量の投与後の注射器内の残留放射能を示すキャリブレーションデータ、のうちの 1 つ又は複数を含み得る。これらの SUV 関連データのうち 1 つ又は複数、上記で SUV の計算式との関連で説明したように、放射断層撮影撮像手順からの SUV の算出で使用することができる。本発明は、本明細書では事象データと記載される 1 つ又は複数の事象が、そのようにして算出される SUV の精度に影響し得ることを認識する。そのため、装置 40 の少なくとも 1 つの入力 41、44 によって受信される事象データは、i) 患者の放射断層撮影撮像手順が行われる時刻、ii) 放射性トレーサ線量の投与から放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の患者の動きを示す患者動きデータ、iii) 放射性トレーサ線量の投与から放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の、撮像施設内での患者の位置を示す患者位置データ、iv) 放射性トレーサ線量の投与から放射断層撮影撮像手順の開始までの期間中の患者の生命兆候を示す患者生命兆候データのうちの少なくとも 1 つを含み得る。i) に関して、放射性トレーサ線量の投与から所定の時間以内に撮像手順が開始されない場合、又は実際に完了されない場合、線量の崩壊性のために、計算された SUV に誤差が生じる可能性がある。しかし、これらは下記で説明するように補正することができる。ii) に関して、放射性トレーサ線量の投与から断層撮影撮像手順中のその分布の測定までのいわゆる取り込み期間中の患者の動きも、同様に、計算された SUV に影響する可能性がある。例えば、この期間中の過剰な運動は、放射性トレーサの代謝とその分布に影響し得る。この場合も、これらは下記で説明するように補正することができる。iii) に関して、例えば患者が要求される部屋で安静にしているかどうか、又はトイレに行っているかどうか、又は実際病院内のどこか別の場所にいるのか、それとも撮像施設にいるのかを示す患者位

30

40

50

置データも、計算されたSUVに影響する可能性がある。この場合も、下記で説明するように、そのようなデータを使用して、下記で説明するようにSUVを補正することができる。i v) に関して、取り込み期間中の患者生命兆候、例えば、患者心拍数センサ、体温、呼吸、血圧、皮膚の導電率、血液酸素化すなわちSPO₂、血糖、の1つ又は複数も、計算されたSUVの誤差を示す場合がある。例えば、これらのデータのいずれかが所定の範囲外にあるときは、例えば取り込み期間中の過剰な運動が原因で誤差が予想され得る。この場合も、これらは下記で説明するように補正することができる。装置40は、上記の事象データの1つ又は複数に基づいて、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定するように構成される異常事象判定ユニット42も含む。上記で概説したように、異常事象判定ユニットは、関連するデータを評定し、それを予想範囲又は予想データと比較し、必要な場合は、異常が発生した旨のフラグを立てる。さらに、装置40は、異常事象情報を考慮してSUV関連データからSUVを判定するように構成されるSUV判定ユニット43を含む。i) に関して、例えば、撮像の継続時間を延長若しくは短縮することができ、又は計算されたSUVに補正係数を適用してもよい。i i)、i i i)、及びi v) に関して、例えば、過剰な運動を勘案する補正係数をSUVに適用する、又は断層撮影撮像手順の開始時刻若しくは継続時間を標準値から修正してもよい。有利な点として、単に放射性トレーサの取り込みと断層撮影撮像手順を破棄し、スケジュールし直すのではなく、本発明の装置は、記載された様々な異常事象を補償することにより、正確なSUVの算出を可能にする。

10

【0119】

20

図2、図3、及び図4を参照して説明した本発明の別の実施形態によれば、SUVを判定する方法が開示される。この方法は、撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中に放射断層撮影において使用され得る。この方法は、a) SUVの判定に必要とされるSUV関連データを取得するステップと、b) SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に係る事象データを取得するステップと、c) 取得された事象データに基づいて、SUVの判定に影響する1つ又は複数の異常事象を示す異常事象情報を判定するステップと、d) 異常事象情報を考慮して、SUV関連データに基づいてSUVを判定するステップとを有する。SUV関連データ及び事象データは、先行する実施形態で説明したものと同様であってよい。上記の方法のステップは、コンピュータ可読形式で命令又はプログラムコードとして記憶されてよい。さらに、それらの方法のステップは、コンピュータによって実行されてよい。

30

【0120】

図2及び図3を参照して説明した本発明の別の実施形態によれば、ウェアラブル装置20、20a、20bが開示される。ウェアラブル装置は、撮像施設で放射性トレーサ線量が投与された患者の放射断層撮影撮像手順中に、SUVを判定するために使用することができる。ウェアラブル装置は、ウェアラブル装置を患者の身体に取り付けるための、例えばストラップ、ベルト、又はネックレスである保持要素21と、放射断層撮影におけるSUVの判定に必要とされるSUV関連データを感知する1つ又は複数の感知要素22、23と、を備える。感知されたSUV関連データは、先行する実施形態に関連して記載した上記データの1つ又は複数であってよい。好ましくは、SUV関連データは、少なくとも、患者への放射性トレーサ線量の投与の時刻を含む。さらに、ウェアラブル装置は、感知されたSUV関連データを出力するための出力24を含む。好ましい構成では、患者への放射性トレーサ線量の投与の時刻を感知する1つ又は複数の感知要素22、23は、a) 放射性トレーサ線量注入器80が患者に放射性トレーサ線量を投与する時刻を無線で受信するように構成された無線センサ、及びb) ウェアラブル装置が患者によって装着されたときに、患者の身体から発されるガンマ線を感知するようになされたガンマ線センサのうちの少なくとも1つを含み、ガンマ線センサはさらに、感知されたガンマ線が所定の閾値条件を満たした時刻を示すタイムスタンプを提供するように構成される。無線センサは、したがって、後に例えば装置40によって読み出し、患者の体内の領域についてのSUVを判定するために使用できる患者上にあるSUV関連データストレージを提供する。無線

40

50

センサは、自動化されたデータ転送を提供し、それにより、手作業で記録される線量投与時刻と比べて人的誤りの可能性を低減する。さらに、データはウェアラブル装置によって獲得されるため、本質的に患者に特有であり、患者データを取り違える可能性が低減される。ある構成では、ガンマ線センサ(b)を単独で使用して、例えば、静脈若しくは動脈、又は四肢、すなわち手首や脚などの患者の他の体内領域から、患者への放射性トレーサの注入後の流入を監視し、それにより、患者に線量が投与された時刻を得ることができる。これを使用して、手作業で記録された注入時刻を検証する、又は実際の注入時刻を提供することができる。別の構成では、自動化された線量注入の時刻を確定するために、ガンマ線センサ(b)を無線センサ(a)と組み合わせて使用し、例えば、放射性トレーサがそもそも実際に患者に注入されたことを特定する。例えば近距離通信、RFID、及びBluetooth(登録商標)で使用されるような無線RFを例えばこの目的のために使用することができるが、これらの特定の実施は制限的なものとみなすべきではない。実際、RF、赤外線、超音波、及び光通信を含む、任意の無線送受信機システムを使用して、要求されるデータを転送することができる。この実施形態では、上記で説明したように、追加的なSUV関連データを受信するために無線センサが使用されてもよい。これは、無線送信システムから無線で受信することができる。これらには、例えば、患者に投与された放射性トレーサ線量、又は患者への放射性トレーサ線量の投与後の注射器内の残留放射能を示す放射性トレーサ線量キャリブレーションデータ(これらはいずれも例えば放射性トレーサ線量注入器80から受信される)、無線患者体重計から受信される患者の体重、無線身長測定システム、若しくは入力として患者の身長及び体重を有するモデルに基づいて患者の表面積を判定するように構成されたコンピュータシステムから受信される、患者の身長若しくは表面積、が含まれる。この実施形態では、無線センサを追加的に使用して、SUVの判定に影響し得る1つ又は複数の事象に関する事象データを受信し、記憶することができる。事象データについては上記で説明しており、1つ又は複数のセンサから無線で受信されるか、又はウェアラブル装置の一部を構成するセンサによって直接感知される。そのようなセンサは、加速度計と、患者位置センサと、心拍数センサ、体温センサ、呼吸センサ、血圧センサ、皮膚導電率センサ、SPO2センサ、血糖センサ、の群から選択される患者生命兆候センサとを含む。有利な点として、そのように定義されたウェアラブル装置20、20a、20bを使用して、患者のSUVを提供する際に使用するために装置40への入力として働くことができる、様々なSUV関連データ及び/又は様々な事象データを収集し、記憶することができる。任意で、ウェアラブル装置20、20a、20bは、対応する事象データの測定時刻を記録する時間測定ユニット25を含んでよく、これは、事象データ及び/又は対応する事象データの測定時刻を出力するように構成される。任意で、ウェアラブル装置20、20a、20bは、ウェアラブル装置を、SUVを判定する装置40と時間同期するための同期ユニット26を含んでよい。

【0121】

本発明の別の実施形態によれば、撮像装置10が開示される。撮像装置10は、患者の画像データを獲得するための、特にPET又はSPECT撮像システムである放射断層撮像撮像システムと、先行する実施形態において上記で説明したような1つ又は複数のウェアラブル装置20、20a、20bと、上記で説明したようなSUVを判定する装置40と、を備える。装置40は、装置40の少なくとも1つの入力41、44によって受信されたSUV関連データ及び事象データに基づいて、並びに、1つ又は複数のウェアラブル装置20、20a、20bによって出力された少なくともSUV関連データに基づいて、SUVを判定するように構成される。さらに、装置40は、判定されたSUVを使用して、獲得された画像データを評価する評価ユニット50を含む。任意で、撮像装置10の装置40は、1つ又は複数のウェアラブル装置20、20a、20bによって出力された事象データにさらに基づいて、SUVを判定するように構成されてもよい。

【0122】

本発明について図面及び上述の説明で例示し、説明したが、そのような例示及び説明は、説明的又は例示的であり、制限的なものではないと考えるべきであり、本発明は開示さ

10

20

30

40

50

れる実施形態に制限されない。図面、本開示、及び添付の特許請求の範囲の考察から、請求される本発明を実施する際に、開示される実施形態の他の変形例を当業者によって理解し、実施することができる。

【0123】

特許請求の範囲において、単語「～を含む」は他の要素又はステップを排除せず、不定冠詞の「a」及び「an」は複数を排除しない。単一の要素又は他のユニットが、特許請求の範囲に記載されるいくつかの項目の機能を実現することができる。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、それらの手段の組み合わせを有利に使用できないことを意味するものではない。

【0124】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に又はその一部として供給される光学記憶媒体又は固体媒体などの適切な非一時的媒体で記憶/配布することができるが、インターネット又は他の有線若しくは無線の遠隔通信システムを介するなど、他の形態で配布されてもよい。

【0125】

特許請求の範囲内に参照符号がある場合、範囲を制限するものとは解釈すべきでない。

【図1】

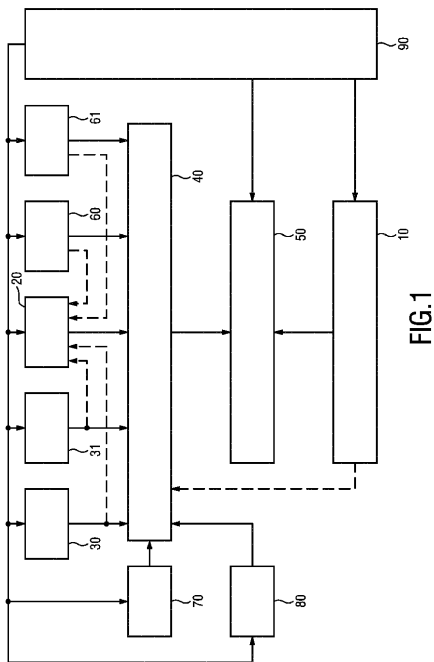


FIG.1

【図2】

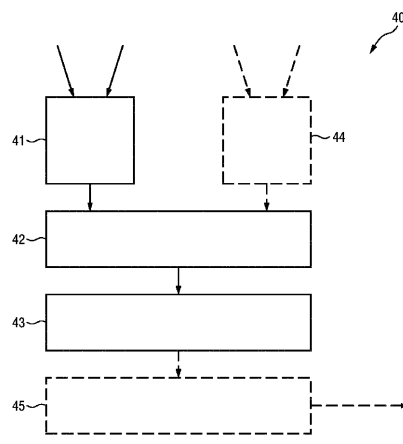


FIG.2

【 図 3 】

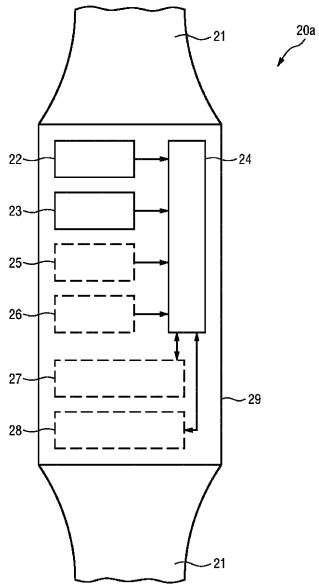


FIG.3

【 図 4 】

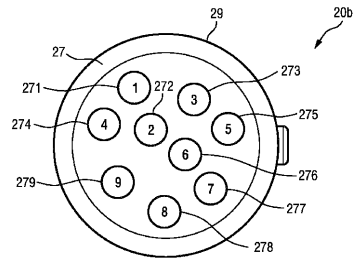


FIG.4

【 図 5 】

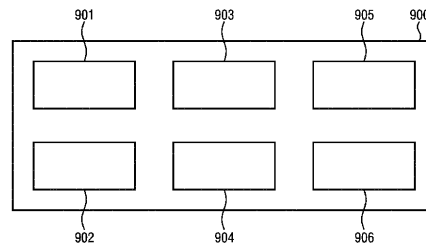


FIG.5

フロントページの続き

- (72)発明者 デ シルヴァ ロドリゲス ペドロ ホルゲ
オランダ国 5656 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 ゲディケ アンドレアス
オランダ国 5656 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

審査官 遠藤 直恵

- (56)参考文献 特表2013-513120(JP,A)
特開2006-015055(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|---------------|
| G01T | 1/161 - 1/166 |
| A61B | 5/00 - 5/22 |