

深層学習に基づく非侵襲的大腸がんスクリーニングシステムの開発（Boston Medical Sciences株式会社）



所在地	創設年	創設者名	ホームページ
東京都中央区	2023年	岡本 将輝	https://b-ms.tech

パートナーVC	直近の資金調達ラウンド	企業価値
Beyond Next Ventures株式会社	シードラウンド	1,000百万円

会社連絡先：tel: 070-6993-6006
e-mail: info@b-ms.tech

ホームページリンク
<https://b-ms.tech>

○事業概要

大腸がんは、世界のがん種別罹患数2位・死亡数2位（日本：罹患数1位・死亡数2位）と、極めて疾患負荷の大きい悪性腫瘍であり、今後20年間で罹患数・死亡数ともに約1.6倍に増加することが見込まれている。大腸がんは早期発見と早期治療介入により、がん死を回避し、生命予後を十分に改善できるにも関わらず、事態が悪化している背景には、「下部消化管の精密検査は忌避されやすい」という事実がある。大量の下剤服用を伴う前日からの検査準備、肛門からのファイバー挿入、鎮静トリカバリなど、精神的・身体的侵襲性の高さがその原因となる。

我々は完全無下剤で施行することのできるバーチャル内視鏡検査を実現することで、この「検査忌避問題」を解決し、早期発見と早期治療介入の促進による「大腸がん死の根絶」を目指す。

○事業内容

本研究開発では、大腸CT画像に対して、深層学習アプローチによる仮想的腸管洗浄および自動でのポリープ検出を行うプログラム医療機器の開発を行う（製品名: AIM4CRC）。従来、臨床的に実現が困難であった「完全無下剤でのバーチャル内視鏡検査」を実装することにより課題の解決を図る。STSフェーズにおいては本品プロトタイプ版を完成させ、下記のPoCを達成することで2025年度からの治験・薬事承認申請へとつなげ、早期の国内および国外臨床実装を目指す。

- ① 国内医療機関における、大腸ポリープの検出精度評価（汎化性能検証）と臨床的有効性の実証
- ② 米国医療機関における、本品による読影支援が医師の検出精度を改善させることの実証

事業領域・分野	助成事業年度	交付決定額	海外技術実証
ヘルスケア	STS 2023～2024年度	190百万円	日本、米国、欧州、中国、を中心に世界のあらゆる国・地域

○海外技術実証

・海外事業会社/大学等との委託・共同研究

AIM4CRCの米国における臨床的有用性を実証し、FDA承認取得への基礎データとするため、前臨床試験としてのオブザーバー試験(読影試験)を実施する。検証する仮説は「大腸CT検査における読影をAIM4CRCが支援することにより、放射線科医の大腸がんおよびポリープの検出性能が向上する」となる。

下剤を用いていない検証用データセットを用いて、「セッションA: AI非支援読影」と「セッションB: AI支援読影」を行い、その検出性能を統計学的に比較する。なお、全ての患者情報および疾患有病率情報は盲検化し、両セッションには一定のウォッシュアウト期間を設定する。