



亞法貝德生技電子報

公司新聞

◆ 賀！亞法貝德生技於 2019 年 10 月 4 日所舉辦的「醫材臨床試驗送審規劃與收案管理」研討會台北場完美落幕；並於 24 日應成大前瞻醫療器材中心產學組組長翁振勛博士邀請，至台南成大生科大樓 4 樓加速器共享空間講授「醫材臨床試驗送審規劃與收案管理」訓練課程，感謝台北現場幫忙的同仁與成大卜星云助理協助，以及每位學員熱情參與和互動，讓活動圓滿順利。來自各方的讚美與建議我們都會虛心接受與改進，這些都將成為我們明年舉辦研討會動力的來源！本剪輯台北研討會與成大活動現場花絮。若有企業有 2020 年度教育訓練包班需求，也可與亞法貝德生技聯繫洽詢！

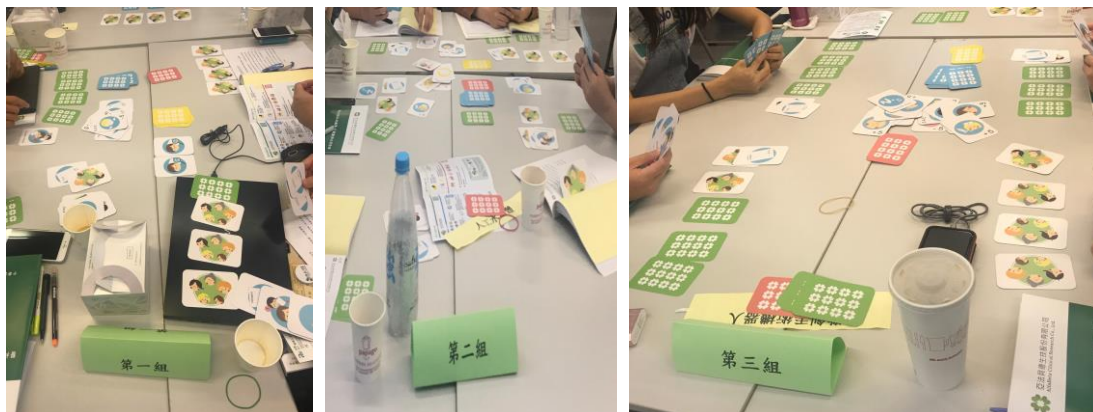


亞法貝德生技張琬琦執行長(左圖)與黃馨博士(右圖)台北講課實況。

亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教！ alfabetacro.com



2019/10/04 台北場研討會桌遊活動花絮剪影



各組進行 IRB 桌遊實況。



各組優勝者晉級 PK 賽。



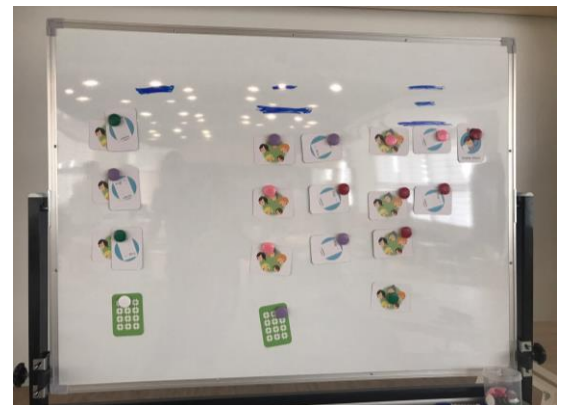
各組學員分享醫材臨床試驗規劃。



2019/10/24 本公司應邀至台南成大授課之活動花絮剪影



成大活動海報(左); 亞法貝德生技張琬琦執行長(中)與黃馨博士(右圖)台南講課實況。



各組講師與學員 IRB 互動桌遊實況。



公
司
新
聞



亞法貝德生技王琬斯博士(左圖)與成大學員(右圖)分組演練實況。



亞法貝德生技與台南場學員合影留念。



影像醫學電子輔助分類 AI—Zebra 公司的 HealthPNX 軟體

Zebra Medical Vision 是一家以色列公司，將深度學習技術應用於放射學領域，該公司積累了龐大的醫學圖像訓練集以及分類技術，該分類技術將使計算機能夠以比人類更好的準確性來預測多種疾病。Zebra Medical Vision 被《Sector》雜誌評選為 2018 年全球最具創新力公司之一，名列以色列公司之第七名。Zebra 正在尋找可將其技術應用於幫助檢測乳腺癌和肺癌的方法。本期電子報以今年 5 月 FDA 510k 獲證之 HealthPNX 產品作深度探討。

HealthPNX 軟體將自動分析 PA / AP 胸部 X 光片，並警告 PACS / 工作站已發現可疑氣胸。PA 指的是由病人背面拍攝胸部 X 光片，而 AP 為躺床病人直接由胸部正面拍攝。依 21 CFR 892.2080 規範，FDA 將 HealthPNX 產品判定屬於風險第二等級，而 Product Code 為 QFM，為 Radiological Computer Aided Triage and Notification Software。該產品並非關注圖像的特定部分或異常部位，因此其結果非獨立用於臨床決策，而是提供醫師在閱片順序中提早關注於疑似氣胸案例。

真實的數據驗證由三名美國認證放射科醫師在有無 HealthPNX 軟體的情況下分別進行評估。三位評估者使用 HealthPNX 軟體，資料集包含美國醫院與以色列醫院共 588 份 X 光片，其中 146 件為氣胸，442 件為正常片，除了以 HealthPNX 優先排序的工作清單實際閱讀這些影像資料，三位評估者並另以未使用 HealthPNX 軟體閱讀影像資料 (FIFO 先進先出序列)，兩種閱片試驗中間將有清洗期以消除評估者記憶。

HealthPNX 分類表現 ROC 曲線下的面積(AUC) 98.3% (95% CI:[97.40%, 99.02%])，此與指定比對品 cmTriage (K183285) 有實質相等性，並且符合 QFM 產品代碼所需的性能目標。此外，HealthPNX 設備和真實值之間的總體



產

業

新

知

一致率為 93.03% (95% CI:[90.66%,94.95%])。敏感度與特異度可達 93.15% 以及 92.99%。與標準護理所需的 68.98 分鐘相比，HealthPNX 更能減少了分診時間（平均時間 8.05 分鐘（95% CI：[5.93, 10.16]分鐘）。另外 HealthPNX 與其宣稱之比對品醫材 cmTriage (K183285)，兩者在通知評估者所需的時間平均為 22.1 秒 vs. 3.35 分鐘，也驗證了時間表現之相等性。

HealthPNX 面對大量病例影像讀片，展現極為出色的優先排序建議。面對雨後春筍日見興盛的 AI 軟體，日後的影像醫學體系將面臨軟體選擇與採購難題，若愈能解決越多的急性重症適應症，將愈能在影像醫學科插旗立足。