



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2021 年 9 月核准「協助辨識前列腺癌之人工智慧軟體」

發表單位：美國 FDA
發表時間：2021/09/21
類別：新聞

摘要整理：劉欣宜
內容歸類：醫療器材
關鍵字：人工智慧、AI、Prostate cancer、Paige Prostate

資料來源：[FDA Authorizes Software that Can Help Identify Prostate Cancer](#)

- 重點內容：
- 2021 年 9 月 21 日，美國食品藥物管理局(FDA)核准協助前列腺癌辨識之輔助軟體上市，此軟體名為 Paige Prostate，可協助病理醫師檢測數位掃描前列腺病理切片的疑似癌症區域。Paige Prostate 是第一個被核准用於辨識前列腺病理切片中，帶有高度疑似癌症區域的人工智慧軟體；Paige Prostate 可協助病理科醫師，針對某些初次檢查時，並未被辨識出來的可疑區域，進行更深入的評估。
 - 原發於前列腺之癌症稱為前列腺癌。根據疾病管制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention)的統計，除了非黑色素瘤皮膚癌之外，前列腺癌為美國男性最常見的癌症之一，成為美國男性因癌症死亡的最主要死因之一。
 - Paige Prostate 與數位化掃描病理切片具有相容性，數位化掃描切片可使用切片影像軟體觀察。
 - FDA 從臨床試驗中 16 位病理醫師檢測的 527 片(171 例癌症及 356 例良性腫瘤)數位掃描前列腺切片影像中評估。每位病理醫師均針對每片病理切片完成兩項評估，一項為在沒有 Paige Prostate 協助下由病理醫師依常規方法進行診斷評估(未協助判讀組)；另一項則為加入 Paige Prostate 協助檢測可疑病灶位置後由病理醫師進行最終診斷評估(協助判讀組)。雖然，臨床試驗並未評估對於病人最終診斷的影響，因為最終診斷基本上需綜合多片病理切片之判讀結果，但是此臨床試驗發現，比起病理醫師獨立判讀的組別，Paige Prostate 改善



單片病理切片的癌症偵測率，平均高出 7.3%，但在良性腫瘤的判讀上則無影響。

5. 藉由限制該產品醫療器材僅能作為輔助診斷用途(例如：協助病理醫師檢驗切片影像)，並且經由專業合格的病理醫師評估病人病史等相關臨床資訊，決定可能需要在最終診斷前執行額外測試之檢體，可減少該產品的偽陽性及偽陰性的潛在風險。
6. FDA 藉由新醫療器材上市途徑(De Novo)審查此醫療器材，此途徑為中低風險新醫療器材的上市途徑。隨著 FDA 核准此醫療器材上市，進而確立了此類醫療器材的特殊管制，包含標示及功能性試驗等相關要求。當達到特殊管制要求時，一般管制要求保證合理的安全性及有效性也同時被滿足。此過程創立了新的規範類別，代表往後此類醫療器材之審查可能將藉由 FDA 510(K)上市途徑審查，說明具有實質等同已上市品，藉此獲得上市核准。