



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2021 年 4 月首次核准「利用人工智慧(AI)協助偵測結腸癌潛在徵兆之醫療器材」

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2021/04/09  
類 別： 新聞

摘要整理： 趙珮榛  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： 人工智慧、AI、大腸癌、電腦輔助偵測、CADe、De novo

資料來源：[FDA Authorizes Marketing of First Device that Uses Artificial Intelligence to Help Detect Potential Signs of Colon Cancer](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-first-device-uses-artificial-intelligence-help-detect-potential-signs-colon-cancer)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 公告核准 GI Genius 上市，GI Genius 為第一台基於機器學習演算法，用於協助臨床醫師於結腸鏡檢查時，即時偵測結腸內病變（例如結腸息肉或可疑腫瘤）的 AI 醫療器材。
  2. 過往研究顯示，在篩檢結腸直腸癌時，即使是訓練有素的醫師，也有可能發生遺漏可疑病灶的狀況。藉由 FDA 核准的 AI 產品，期望可讓臨床醫師提高篩檢腸胃道病變的能力。
  3. GI Genius 利用內建人工智慧技術的軟體，在結腸鏡檢查過程中偵測可疑的病變區域，當識別出潛在病變時，系統會自動生成綠色方塊標記及伴有短促的低音量聲音，並將標記疊加在內視鏡影像上。藉此提醒臨床醫生應針對此處進行更進一步的診斷評估，例如更仔細的目視檢查、組織採樣、測試，或是切除、燒灼病變位置。此 AI 產品是可以與許多 FDA 已核准的標準影像內視鏡系統相容。
  4. 廠商提供一項於義大利進行的多中心、前瞻性、隨機、對照臨床研究結果，以支持此 AI 產品的安全性和有效性。該研究納入 700 名 40 至 80 歲先前糞便潛血結果為陽性，或有疑似大腸直腸癌症狀的受試者，以結腸鏡檢查進行結腸直腸癌篩檢及追蹤。該研究之主要分析，係以每 3 年或更長時間進行追蹤的 263 名次族群受試者，試驗分為僅使用標準結腸鏡之對照組(127 例)，以及標準結腸鏡搭配此 AI 產品併用之試驗組(136 例)。試驗主要療效指標則是比較前述試驗



組與對照組，能正確辨認出以實驗室標準方法確診之腺瘤或惡性腫瘤病人的比例。研究結果顯示，標準結腸鏡檢查和 AI 產品併用可正確辨識 55.1% 確診病人，標準結腸鏡檢查則為 42.0%，兩者差異達 13%。

5. 使用 GI Genius 雖會導致後續進行切片檢驗的數量增加，但針對額外的切片沒有不良事件之通報(例如穿孔、感染或出血)，然而病變切片結果不是腺瘤的數量略有增加，(編按：即該產品產生之偽陽性結果，導致對正常或惡性病變組織進行不必要的切片檢驗數量有稍微增加)。
6. GI Genius 不在於針對病變進行表徵或分類，也不用於取代實驗室標準方法作為診斷之用。該產品不提供大腸息肉病理學的任何診斷評估，也不向臨床醫生建議如何處理可疑息肉。GI Genius 僅識別內視鏡視野範圍區域內可能存在結直腸息肉，從而協助進行更完整的結腸鏡檢查。
7. 此 AI 產品藉由 De Novo 上市前審查途徑(De Novo premarket review pathway)通過。