

プログラム 二 疾病治療用プログラム

高度管理医療機器 一般的名称：放射線治療計画プログラム JMDN：40887003

放射線治療計画プログラム Monaco

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

以下の事項を遵守しない本品の使用はしないこと〔適切な計算が実施されず、誤った評価によって、出力したデータを臨床使用した場合に、計画外領域への照射や過剰照射など、人身に悪影響を与えるおそれがある〕。

1. 使用する前にコミッショニングを実施すること。  
施設において、適切な Quality Assurance 手順を確立して、本品を使用すること。
2. 臨床使用する際には、本品に適切なデータが入力されていることを確認すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムである。治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に CT 画像が利用される。作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の照射方法を用いて体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。線量分布の計算に際して設定した放射線治療装置の幾何学的パラメータ（線形加速器システムにおいては、照射角度、治療台角度、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ。粒子線（炭素線）治療装置においては、照射角度、治療台角度、アイソセンタ位置、レンジシフト厚）を送信することもできる。

なお、線量計算機能を有さず、輪郭作成及び表示機能のみを有する構成もある。

治療計画可能な放射線治療装置の一般的名称及び放射線の種類

一般的名称	放射線の種類
線形加速器システム	X 線及び電子線
粒子線治療装置	炭素線（スボットスキャンニング）

ラスタースキャンニング及びディस्कリートスキャンニング（走査速度の設定による）に対応可能

2. 機能

1) 主たる機能

	機能名称	機能説明
1	輪郭作成機能	CT 画像等の画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 手入力による輪郭描出 CT 等の画像データ上にタブレット又はマウスを使用して、手書きで作成する。 2) 閾値処理による輪郭作成 CT 等の画像データ値の閾値を手動またはあらかじめ登録しておき、これらを用いて画像上に輪郭を作成する。 3) 輪郭のプロパゲーション 元の画像に描出されている輪郭を、非剛体画像レジストレーションにより別の画像上に描出する。
2	幾何学的パラメータ設定機能	照射角度や照射門数、治療寝台角度、コリメータ角度、アイソセンタ位置、マルチリーフコリメータのような線形加速器システムによる放射線治療をシミュレーションする各パラメータ又は照射角度、治療台角度、アイソセンタ位置、リッジフィルタのような粒子線（炭素線）治療をシミュレーションする各パラメータを設定する。
3	幾何学的パラメータ表示機能	放射線治療をシミュレーションする各パラメータを表示する機能。 1) パラメータの画像上への表示 放射線の照射角度や範囲を示す実線や破線等を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。 2) Beam's Eye View 表示 放射線の線源と照射中心を結ぶ線を法線とする平面の画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。 3) DRR (Digitally Reconstructed Radiography) 表示

	機能名称	機能説明
		放射線の線源から照射部位を透視した画像を CT 画像等から再構成し、この再構成画像上に照射範囲を実線や破線等で表示する。
4	線量分布計算機能	放射線治療装置の照射に関する幾何学的パラメータを用いて、線量分布を計算する。 1) X 線の線量分布計算 2) 電子線の線量分布計算 3) 炭素線の線量分布計算 4) 磁場を考慮した X 線の線量分布計算 (Elekta Unity MR リニアックシステム（承認番号：30100BZX00016000）専用)
5	線量分布表示機能	線量分布を計算した結果を表示する。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を CT 画像や MRI 画像等へ重ね合わせ表示する。 2) 線量分布の 3 次元表示 計算した線量分布を 3 次元再構成して、CT 画像や MRI 画像等から再構成した 3 次元画像と合成して表示する。
6	線量分布解析機能	線量分布計算結果を解析する処理を行う。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 線量統計処理 最大値や平均値や標準偏差等の一般的な統計処理をする。 2) DVH (Dose Volume Histogram) 線量と体積との関係をグラフ表示する。
7	照射線量パラメータ計算／設定機能	処方した線量を与えるための MU 値を計算もしくは設定する。
8	放射線治療パラメータ最適化機能	IMRT 照射や VMAT 照射の際に、指定された処方になるよう幾何学的パラメータや MU 値の調整を行う。
9	炭素線治療パラメータ最適化機能	指定された処方になるようなスポット位置と粒子数を算出する。
10	再計画機能	すでに作成済みの放射線治療計画の輪郭やパラメータを、再利用しあらたな放射線治療計画の作成を補助する。
11	データ入出力機能	画像データ及びその付帯情報や幾何学的パラメータの入出力を行う。 1) ネットワーク入出力 ソケット、HTTP、FTP 等のネットワークの一般的なプロトコルや DICOM 規格等のプロトコルを利用して、画像データ及びその付帯情報（患者データを含む）や放射線治療計画のシミュレーション結果である幾何学的パラメータをオンラインでデータの入出力を行う。 2) メディア入出力 画像データ及びその付帯情報を CD、DVD、リムーバブルメディアの一般的に普及しているメディアに対してオフラインでデータの入出力を行う。 3) シリアル入出力 情報機器において一般的なシリアル接続によってデータの入出力を行う。

2) 補助機能

	機能名称	機能説明
1	外部インターフェイス機能	ネットワークを利用して本プログラムの処理を制御するためのインターフェイスを提供する。 1) プログラム操作 ネットワーク上の他のシステムから本プログラムの操作を可能にする。 2) データ通信 ネットワークを利用して他システムとのデータの送受信を可能とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

	機能名称	機能説明
2	画像処理機能	<p>画像処理を行う。</p> <p>1) WL/WW 変更処理 画像のウィンドウレベル／幅を変更する。</p> <p>2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。</p> <p>3) Pan 処理 画像の位置を移動する。</p> <p>4)フュージョン 異なる又は同じモダリティによって得られた複数の医用画像を重ねあわせて表示する。</p> <p>5) 四次元画像処理機能 一連の CT 画像（全呼吸相の 3 次元画像。所謂、四次元 CT 画像）について、呼吸位相中の同一の空間的位置にある、全てのピクセルの CT 値（輝度）の最大値（MIP: Maximum Intensity Projection）、最小値（MinIP: Minimum Intensity Projection）、平均値（AIP: Average Intensity Projection）を投影して表示する。</p>
3	画像計測機能	<p>画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。尚、以下の機能は組み合わせて使用可能。</p> <p>1) 距離計測 画像上の任意の 2 点間の距離を計測する。</p> <p>2) データ値計測 画像データの値（CT 値等）を計測する。</p> <p>3) 統計処理 平均値や標準偏差等の一般的な統計処理をする。</p> <p>4) ROI 計測 ROI の体積を計算する。</p>
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除をする。

### 3. 提供形態

記録媒体、ダウンロード

#### 【使用目的又は効果】

本プログラムは、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、体内の線量分布を計算及び表示することにより、放射線治療計画の決定を支援する。線量分布計算機能を持たないモデルは、線量分布計算に先立ち、医用画像を用いて医師が放射線治療領域等を設定するために使用される。

#### 【使用方法等】

##### 1. プラットフォームの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

##### 1) 線量計算機能を含む

- \* OS : Windows 10
- メモリ : 18 GB 以上
- HDD : 300 GB 以上
- CPU : 2.66 GHz Xeon 以上
- GPU (GPUMCD 用) : Tesla P100×2、Quadro GP100×2

##### 2) 線量計算機能を含まない

- \* OS : Windows 10
- メモリ : 8 GB 以上
- HDD : 250 GB 以上
- CPU : 2.70 GHz 以上

表示モニタ

モニタサイズ : 24 インチ以上

カラー表示

##### 2. 使用開始準備

- (1) 使用する放射線治療装置の特性情報（線量・幾何学的データ）を本品に登録する。
- (2) 使用する CT の CT 値を本品の ED (X 線・電子線においては電子密度: Electron Density、炭素線においては Effective Density) 変換テーブルに登録する。

- (3) ファントムを用いて線量測定を行い、線量計算結果と比較する。

##### 3. 使用前の準備

- (1) プラットフォームの電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

##### 4. 操作

- (1) 医用画像診断装置や画像サーバから画像データを取得する。
- (2) 放射線治療領域等の輪郭の作成および放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定する。
- (3) 線量計算を行い、表示された結果を見てパラメータ等を調整する。
- (4) 作成した治療計画のパラメータを必要に応じて外部の機器へ送信する。

再計画機能を用いて治療計画の適応 (Plan adaptation) を行う場合:

- 1) 上記で作成した治療計画を呼び出し、オンラインまたはオフラインで新たに取得した患者の医用画像と比較する (画像は自動的にフュージョンされて表示される)。

- 2)-1 ターゲットの解剖学的構造が、治療計画作成時と近似しているが、変位 (並進・回転) が認められる場合、治療計画上に新たなアイソセンタを定義し、治療計画の適応を行う。

または

- 2)-2 腫瘍の縮小や患者の体重の減少等で、ターゲットの解剖学的構造の変形が顕著な場合、輪郭のプロパゲーション機能により、元の画像から患者の画像に輪郭を描出し、これを編集し、作成された新たな輪郭を基に、治療計画の適応を行う。

- 3) 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、適応された治療計画の承認を行い、治療装置に送信する。

##### 5. 使用終了後の処理

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じてプラットフォームの電源を切る。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ① システムリソースに悪影響をおよぼす可能性があるため、本プログラムを起動している PC に他のプログラム (ウイルス対策ソフトウェアを含む) をインストールする場合には、必ず通常の患者計画を実行して、アプリケーションが目的のタスクを実行できることを確認すること。ウイルスチェックは自動で実行せず、臨床使用中の実行を避けること。
- ② DICOM を使用して 4D 患者をインポートすると、本プログラムでは、フェーズ情報を伴った連続的な記述があれば、それを使用して画像セットの名前が自動的に変更される。画像セットのデフォルト名が正しくない場合、患者に危害が及ぶおそれがあることに留意すること。
- ③ サンプルファイルとそのデフォルト値は、臨床使用を目的としたものではない。サンプルのカウチは検証を行い、新しい名前を付けて保存すること。
- ④ バリアン社製リニアアクセラレータが許容する幅を超える IMRT ビームを使用した治療計画を行う際は、分割の隣にホットまたはコールド領域が発生していないことを、照射前に確認するため QA を実行すること。
- ⑤ 標準アパーチュアを治療計画で使用する場合は、患者の治療に使用する他の電子アパーチュアと同様に、その標準アパーチュアの正しい形状をシステムに入力すること。
- ⑥ データを保存するため、治療ユニットを、データベースウィンドウの空白スペースにドロップすること。正しい場所にドロップされていない場合は警告メッセージが表示される。
- ⑦ 患者の輪郭をカウチの輪郭に接触する必要があることに留意すること。
- ⑧ コイルは計算に必須ではないが、線量計算に考慮されていることに留意すること。

#### 【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ① 計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果を実測、または手計算によって、妥当性を確認すること。
- ② 治療計画作成時、線量分布に関しては、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映し

ているかなど、手順を決めて確認すること。

- ③ 複数人で、出力された照射パラメータを確認すること。
- ④ モニタに表示されるメッセージを注意深く確認すること。
- ⑤ 有限サイズペンシルビーム(FSPB)アルゴリズムは、IMRT 最適化用に設計された高速で正確なアルゴリズムだが、最終線量で検証されていないため、最終計算用アルゴリズムとしては使用しないこと。
- ⑥ モンテカルロ線量エンジンでは、チタンや歯科用セメントなどの高密度素材が近傍にある場合や、このような素材が重なっている場合には正確に線量を計算できないことがあることに留意すること。
- ⑨ ペンシルビームアルゴリズムおよびモンテカルロアルゴリズムでは、非常に小さなセグメントサイズ (1cm<sup>2</sup>未満) の計算が不正確になる場合があることに留意すること。
- ⑩ ユーザー指定の Monte Carlo の変動(%)が大きすぎる (5%を超える) と、患者計画の線量計算が不正確になる場合があることに注意すること。
- ⑪ ユーザー指定のグリッドサイズが大きすぎる (6 mm を超える) と、患者計画の線量計算が不正確になる場合があることに注意すること。
- ⑫ MIP 画像セットや MinIP 画像セットで線量を計算しないこと。
- ⑬ 本品は、コンポーネント画像セットが位相でビニングされていると仮定して、単純な平均を使用して Average の Specialty Image セットを作成するため、コンポーネント画像セットが振幅でビニングされている場合、線量計算に使用されている患者モデルがエラーになる場合があることに留意すること。
- ⑭ 粒子線の計画では、正しい CT-ED 変換テーブルを使用すること。間違った CT-ED 変換テーブルを使用すると、ブラッグピーク位置に大きな誤差が生じる場合がある。
- ⑮ [Setup Beam]タブの[Planning]で作成するセットアップビームは、任意の計画の線量計算には含まれないため、本品では、セットアップビームの線量累積は算入されない。このシステムでは、割り当てられたモニタユニットをエクスポートして撮影中に使用することに留意すること。炭素計画では、セットアップビームのエクスポートはサポートされない。
- ⑯ CBCT 画像を用いて、線量計算を行わないこと。CBCT 画像を用いた場合、誤った線量計算となる可能性がある。

**\*\*【サイバーセキュリティ問い合わせ先】**

エレクトラ株式会社

エレクトラケアサポートセンター：0120-659-043

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者： エレクトラ株式会社

\*\* 電話番号： 03-6748-6180

製造業者名： Elekta, Inc. (米国)