

輪郭作成支援プログラム ABAS

【禁忌・禁止】

以下の事項を遵守しない本品の使用 [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等、人身に悪影響を与えるおそれがある]

1. サンプルアトラスはサポートのためにのみ提供されているため、サンプルアトラスを臨床用途で使用しないこと。臨床運用時には独自のアトラスを追加すること。
2. ABAS によって生成された結果を必ず確認し、編集すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、放射線治療計画に先立ち、アトラス(輪郭抽出された既存の画像)を患者の CT 画像と位置合せし、アトラスの輪郭を変換して患者の CT 画像の上に配置することにより、患者の解剖学的構造の推定境界を自動生成するプログラムである。本プログラムで予め大まかな輪郭を描出することにより、輪郭作成に要する時間を短縮する。なお、本プログラムで作成された輪郭は、ビューア及びマニュアルでの輪郭作成機能を有する放射線治療計画プログラムに送られ、医療従事者による確認及び手動での修正の後、治療計画に使用される。

2. 機能

1) 主たる機能

	機能名称	機能説明	標準/オプションの別
1	輪郭作成機能	一般的な臓器の形状をあらかじめ登録しておき、この情報を基に、CT 画像上で対応臓器の輪郭を作成する。	標準
2	データ入出力機能	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をオンラインでデータの入出力を行う。	標準

2) 補助機能

	機能名称	機能説明	標準/オプションの別
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。	オプション
		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。	オプション
2	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保存をする。	標準

3. 提供形態

記録媒体、ダウンロード

【使用目的又は効果】

放射線治療計画における線量計算に先立ち、受信した画像データ上に、解剖学的構造の輪郭を生成する。なお、本プログラムは線量計算機能を含まない。

【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

OS : Windows 10

メモリ : 8 GB 以上

HDD : 200 GB 以上

CPU : 2.50 GHz で動作する Intel Xeon プロセッサ Quad-core×2

2. 併用医療機器

本プログラムは、以下の条件を満たす、一般的名称:放射線治療計画プログラムと併用する。

- DICOM 通信規格に適合する
- ビューア(輪郭の表示機能)及びマニュアル(手描き)による輪郭作成機能を有する

3. 使用開始準備

(1) アトラスの登録

以下の手順により、患者の輪郭作成の手本となるアトラスの登録を行う。

①輪郭データを持つ患者の CT データを患者データ一覧の上で右クリックし、[Create Atlas]を選択する。[Notice]の欄にチェックを入れ、[Save]をクリックし保存する。アトラスは「アトラスフォルダ」に保存される。又は

②患者の CT データが DICOM 形式の CT 画像及び Structure set である場合、Windows のコピー機能で、アトラスにしたい患者フォルダを、任意のアトラスフォルダの中に貼り付ける。若しくは、

③既存の輪郭データを持つ患者の CT データを、他の放射線治療計画プログラム等よりインポートする。

④登録済みのアトラスから、必要に応じて不要な輪郭を取り除く。

良好なセグメンテーションを得るために、登録するアトラスには、以下の性質を備えた CT データを使用する。

- 診断品質の CT 画像であること。アトラス画像は、ピクセル間隔とスライス間隔がセグメンテーションを実行する画像と同じであることが望ましい
- コントラストが良好で、できる限りアーチファクトがないこと
- 対象の解剖学的領域にわたっていて、上下のマージンが厚い(5cm まで)こと(可能な場合)
- 患者の位置/方向、コントラストなどの治療プロトコル詳細を遵守していること

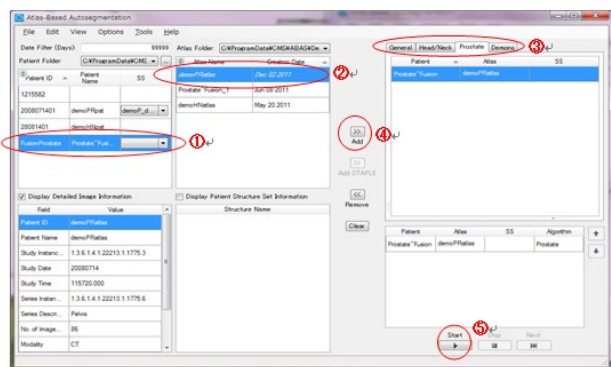
4. 使用前の準備

(1) プラットフォームの電源を入れる。

(2) プラットフォームが起動したら、本プログラムのアイコンをクリックするか、Windows のスタートボタンより、本プログラムを起動する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 輪郭作成の手順



- (1) 画像サーバ等から、患者データ(CT 画像)本プログラムに送る。データは「患者フォルダ」に保存される。
- (2) ①患者リストから患者を選択する。
- (3) ②アトラスリストからアトラスを選択する。STAPLE アルゴリズムを使用する際には、複数のアトラスを選択する。
- (4) ③使用するアルゴリズムを選択する
- (5) ④[Add]をクリックし、処理リストに登録する。STAPLE アルゴリズムを使用する際には、[Add STAPLE]をクリックする。
- (6) ⑤[Start]をクリックすると、輪郭作成が開始される。

6. 結果のエクスポート

- (1) 事前送信先を設定することにより、輪郭作成が終了すると、作成した輪郭を自動的に外部の放射線治療計画プログラムへDICOMで送信する。この場合、結果がエクスポートされた旨がメッセージで表示される。
- (2) 手動で送信する場合には、[DICOM Export]ダイアログボックスから、送信先を指定し、[Send]をクリックする。
- (3) 本プログラムから送信されたデータ(作成された輪郭を含む患者画像)は、医療従事者により、ビューアを有する放射線治療計画プログラム上でレビューされ、手で修正が加えられる。

7. 終了

- (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。

【使用上の注意】

1. 製造販売業者からの特別な指示またはサポートなしに、データファイルまたはプログラムファイルを変更しないこと。

*【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

エレクタ株式会社
エレクタ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】

製造販売業者名： エレクタ株式会社
住 所： 東京都港区芝浦 3-9-1 芝浦ルネサイトタワー
* 電話番号： 03-6748-6180

** 海外製造業者名： Elekta Solutions AB

** 輸入先国： スウェーデン