

プログラム 2 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 Oncentra Brachy

【禁忌・禁止】

以下の事項を遵守せずに本品の使用〔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 画像が利用されるが、MR 画像、PET 画像及び超音波画像を参照することも可能である。

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アフターローディング式ブラキセラピー装置の設定パラメータ（アプリケーション（カテーテル）の種類又は本数・位置、線源の停留位置・時間）を送信することもできる。

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、MR 画像、PET 画像及び超音波画像上に臓器や照射領域等の輪郭を設定する。なお、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、手書きで輪郭を作成することを支援する。 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ことを支援する。
2	アフターローディング式ブラキセラピー装置のパラメータ設定機能	チャンネル情報（チャンネル番号と数）、カテーテルの位置、本数、線源の停留位置及び停留時間を設定する。
3	アフターローディング式ブラキセラピー装置の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) パラメータの画面上への表示 チャンネル情報、カテーテルの位置、本数、線源の停留位置及び停留時間を表示する。 2) MPR 表示 任意断面再構成画像上にパラメータを表示する。
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) アフターローディング式ブラキセラピー装置による放射線治療用の線量分布計算（以下のアルゴリズムを用いる） - TG-43U1 計算式 - Collapsed Cone（水中） 2) 線量分布を比較検討する目的で、TG-43U1 計算式に基づいて計算された線量分布に対し、同じ計画条件で、Collapsed Cone（不均質補正）を用いて、再計算する。

	機能名称	機能説明
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。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 線量分布表示 計算した 2 次元の線量分布を、2 次元平面に表示する。 2) 線量分布の重ね合わせ表示 計算した線量分布を CT 画像、MRI 画像、PET 画像、超音波画像へ重ね合わせ表示する。 3) 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、MRI 画像、PET 画像、超音波画像から再構成した 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。なお、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線源の停留時間等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	カテーテルの位置及び本数、線源の停留位置及び停留時間を調整し、指定の分布になるよう最適な組み合わせを求める。
9	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、別の医用画像上に呼び出すことにより、新たな放射線治療計画の作成を補助する。
10	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やアフターローディング式ブラキセラピー装置の設定パラメータ等の入出力を行う。 1) ネットワーク入出力 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の入出力や、幾何学的パラメータやアフターローディング式ブラキセラピー装置の設定パラメータの入出力等を行う。 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) モニタ出力 モニタへデータ出力を行う。 4) シリアル入出力 情報機器において一般的な USB 等のシリアル接続によってデータの入出力を行う。 5) 印刷 DICOM プリンタ及び／又は汎用プリンタに対して出力を行う。

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	画像処理を行う。 1) W/L/V 変更処理 画像のウィンドウレベル／幅を変更する。 2) Zoom 処理 画像を拡大又は縮小する。 3) Pan 処理 画像の位置を移動する。 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。
3	画像計測機能	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。 1) 距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。 2) 面積計測 画像上の任意の領域の面積を計測する。 3) 角度計測 画像上の任意の2直線間の角度を計測する。 4) データ値計測 画像データの値（CT 値等）を計測する。 5) 画素値計測 画素値を計測する。 6) 統計処理 平均値や偏差値等の一般的な統計処理をする。 7) ROI 計測 ROI を設定して計測する。
4	データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存を行う。

3. 提供形態

記録媒体等

【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アフターローディング式ブラキセラピー装置の照射情報を利用して、体内の線量分布を計算及び表示することにより、密封小線源を用いた放射線治療計画の決定を支援する。

*【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（取扱説明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 7 Professional
Windows Ultimate
Windows 10 Pro
- * メモリ : 32 GB 以上 DDR3 ECC
- * HDD : 512 GB 以上

画像表示モニタ

- 解像度 : 1280×960 pixel 以上
- カラー表示

2. 使用開始準備

- (1) 使用するアフターローディング式ブラキセラピー治療装置の情報を登録する。
- (2) 使用を意図する線源の種類を選択することにより、予め本品に登録されている線源の物理データ（線量計算に必要となる要素。コンセンサスデータ又は AAPM TG43U1 レポートに基づく。）が呼び出され反映される。
- (3) 使用する線源個体の線源強度（空気カーマ強度）と校正日時の情報を登録する。

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) 2. の(3)で情報を登録した線源を選択する。
- (2) 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。患者情報の登録を行う。
- (3) 放射線治療領域等の輪郭の作成（必要に応じて）及びアフターローディング式ブラキセラピー装置の設定パラメータを設定する。
- (4) 関心点を設定する。
- (5) 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。
TG-43U1 計算式による計算結果の評価のために、Collapsed Cone で不均質媒質を考慮した線量分布を得る場合、作成した輪郭ごとに材質の割り当て及びそれに伴う密度情報の取り扱いの指定を行う（CT 値を用いる（CT 画像を用いる場合のみ）又は AAPM TG-186 レポートの勧告（臓器に関して）及びアプリケーション等の材質（組成）による密度を用いる）。
- (6) 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。
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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	マイクロ セレ ク ト ロ ン HDR	20300BZY002 25000	株式会社千代田テクノ
非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	マイクロ セレ ク ト ロ ン HDR-V3	22400BZX000 30000	株式会社千代田テクノ
非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	イ リ ジ ウ ム 192 線源	22300BZX000 87000	株式会社千代田テクノ
非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	フレキシトロン HDR	22800BZX001 63000	エレクト株式会社
非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	フレキシソックス	22800BZX001 65000	株式会社千代田テクノ

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ① 計画線量に対する線源の停留時間（小線源治療の場合）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 名前やラベルの入力の際、&、*、/、¥、#等のシンボルを使用しないこと。
- ⑥ 線量計画中に RDStore ツールを駆動させないこと。ツールの使用中、システムは本プログラム使用者の同時使用をブロックできないことに注意すること。RDStore の更新により線量計算の意図した動きを変更できるため、RDStore の編集中に、使用者は手動で本プログラム全体の排他的使用を確認すること。
- ⑦ 本プログラムは、関心領域（ROI）の位置決めにおける不確実性は許容しない。位置決めの不確実性の影響があると思われる危険 ROI への線量評価の際であっても、マージンを使用すること。これらの ROI は連続する臓器、小体積（構成セットおよび線量計算グリッドの解像度に対して）、または膨張体積を含む。計算された線量体積統計は、小体積リスク ROI および高線量域に近い位置にある ROI を考慮し、慎重に評価されなければならない。

- ⑧ 工場初期設定ワークスペースは、表示されたビューと印刷した文書の両者において治療計画の正確で安全な評価を行う上で重要な患者および計画固有のビューテキストを含むよう、製造業者によってカスタマイズされている。新しくカスタマイズしたワークスペースを保存する場合は、ビューからビューテキストを削除する前に十分配慮すること。以後、ワークスペースビューから削除されたテキストとグラフィックスは、印刷されたビューには見ることができない。
- ⑨ 患者ケースの画像シリーズの各ペアに対し、1つのみ画像登録をすることができる。画像シリーズの同じペアに対して新規登録をするには、前の登録を削除すること。
- ⑩ 自動作成された同定登録を削除しないこと。削除後は別の登録を保存することはできない。

****【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】

製造販売業者名： エレクトラ株式会社

** 電話番号： 03-6748-6180

製造業者： Nucletron B.V. (オランダ)