** 2024 年　9 月（第 3 版）
* 2021 年　7 月（第 2 版）
承認番号 23000BZX00165000

プログラムニ　疾病治療用プログラム
高度管理医療機器　放射線治療計画プログラム（40887003）

放射線治療計画プログラム　Oncentra Seeds/Prostate

【禁忌・禁止】

以下の事項を遵守しない本プログラムの使用【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と、人体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。**
2. **施設において、適切な品質保証手順を確立して、本プログラムを使用すること。**
3. **臨床使用する際には、本プログラムに適切なデータが入力されていることを確認すること。**
4. **使用する線源のデータを用いて線量計算を行い、理論値（手計算）と比較検証を行い、妥当性を確認すること。**
5. **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。**
6. **複数人で、出力された照射パラメータを確認すること。**
7. **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。**

【形状・構造及び原理】

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り、アフターローディング式ブラキセラピー装置（以下、アフターローダ）と永久挿入密封小線源（以下、シード）治療に使用する。

特に前立腺がんの放射線治療計画のために使用される。治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には超音波画像等が利用される。

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、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、アフターローダのパラメータ（アプリケータ（カテーテル）の位置、本数、停留時間等）を送信することもできる。

シード治療においては、線源の留置位置及び留置数をシミュレーションし、線量分布を表示する。

シミュレーションの対象とする放射線治療

及び医療機器の一般的名称：

種類	一般的名称	計算対象	対象線源
アフターローダによる治療	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	装置の パラメータ （最適化）	
	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 （物理データが入手できるものに限る）	線量分布	イリジウム 192
シードによる治療	非中心循環系 永久刺入向け手動式 ブラキセラピー装置用放射線源 （物理データが入手できるものに限る）	線量分布	ヨウ素 125

2. 機能

1）主たる機能

	機能名称	機能説明
1	輪郭作成機能	超音波画像等の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）手入力による輪郭作成 超音波画像等のデータ上にマウスを使用して、手書きで作成することを支援する。
		2）閾値処理による輪郭作成 CT 値の閾値を用いて、画像上に輪郭を作成することを支援する。
2	パラメータ設定機能	アフターローダによる治療の場合、テンプレート情報、アフターローダの種類、カテーテル情報、線源情報等を設定する。 シードによる治療の場合、テンプレート情報、カテーテル情報、線源情報等を設定する。
3	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 テンプレート情報、アフターローダの種類、カテーテル情報、線源情報等を表示する。
		2）Axial 表示、Sagittal 表示、Coronal 表示 Axial 表示、Sagittal 表示、Coronal 表示において、カテーテル、線源の位置を表示する。
		3）3 次元表示 参照として、全体像を表示する。
		4）MPR（Multi Planar Reconstruction）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	設定パラメータに従い、線量分布を計算する。
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 計算した線量分布を、任意の Axial 面、Sagittal 面及び Coronal 面に表示する。
		2）MPR 上の線量分布の表示 任意断面再構成画像上に線量分布を表示する。
		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停留時間や線源個数を計算あるいは設定する。
8	放射線治療パラメータ最適化機能	条件（線量、ターゲットの位置、リスク臓器等）によって、他のフレキシブルなパラメータを調整して、指定の線量分布になるような組み合わせ（カテーテルの位置、本数、線源の停留時間及び位置等）を求める。

	機能	機能説明
9	データ 入出力機能	画像データ及びその付帯情報の入力やアフターローダのパラメータの出力を行う。
		1) ネットワーク入出力 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力やアフターローダのパラメータの出力等を行う。
		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 モニタへデータ表示を行う。
		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 プリンタもしくは汎用プリンタに対して出力を行う。

2) 付帯する機能

	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。
2	画像処理機能	画像処理を行う。
		1) WL/WW 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 画像を拡大または縮小する。
		3) Pan 処理 画像の位置を移動する。
		4) フュージョン 臓器の輪郭作成の際に取得された超音波、CT、MR 画像のうち 2 つのスキャン画像を同一のウィンドウに重ね合わせて表示する。
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。 なお、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）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、保存等をする。

3. 提供形態

記録媒体

【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。

本プログラムは、永久挿入密封小線源による組織内の小線源治療及びアフターローディング式ブラキセラピー装置による治療を含む、腔内、組織内、管内の小線源治療のために用いられる。

【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でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境下に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

OS　：Windows 7 Professional 64bit

メモリ：4 GB 以上

HDD　：160 GB 以上

CPU　：2.4GHz 以上

画像表示モニタ

解像度：1680×1050 ピクセル以上

カラー表示

2. アフターローダによる治療

(1) 使用開始準備

1) 使用するアフターローダ・線源（線源の物理情報及び強度）の情報を登録する。

2) 使用する線源のデータを用いて線量計算を行い、TG-43 の計算式を用いた計算（手計算）と比較検証を行う。

(2) 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。

(3) 操作

1) データ入出力メニューを選択し、医用画像装置や画像サーバから画像データを取得する。

2) 患者登録メニューを選択し、患者情報の登録を行う。

3) 輪郭作成メニューを選択して、放射線治療領域等の輪郭の作成を行う。

4) アフターローダのパラメータ設定機能を用いてパラメータを入力する。

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。

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。

(4) 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。

3. シードによる治療

(1) 使用開始準備

1) 使用する線源の情報（線源の物理情報及び強度）を登録する。

2) 使用する線源のデータを用いて線量計算を行い、TG-43 の計算式を用いた計算（手計算）と比較検証を行う。

(2) 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。

(3) 操作

1) 治療計画環境を選択し、治療に使用する医療機器等の情報を入力する。

2) 患者登録メニューを選択し、治療患者情報を入力する。

3) 画像取得メニューを選択し、医用画像データ等を入手する。

4) 輪郭作成メニューを選択して放射線治療領域等の輪郭作成を行う。必要に応じて画像処理の機能を用いる。

5) パラメータ設定機能を用いて、パラメータを入力する。

6) 線量計算を行い、表示された結果を見てパラメータを調整し、決定した治療計画を保存する。

(4) 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。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

(1) 明示的に承認されていないアプリケーションをインストールまたは実行した場合、患者安全性が損なわれることがあるため、ソフトウェア構成は、一切変更しないこと。

(2) アプリケーションのデータやプログラム部分の改造は決してしないこと。

(3) コンピュータウィルスによって、データやプログラム部分が操作された場合は、製造販売業者に連絡すること。

(4) ハードディスクのクラッシュから復元可能にするために、データベースのバックアップを定期的に行うこと。外部ハードディスク、ネットワークドライブ、または USB 記憶装置に毎日（推奨）バックアップすること。

(5) 内部エラーが検出された場合、計画データは再インポートしなければならない。この方法でも問題が解消しなければ、再度計画を立案すること。

****【サイバーサキュリティ問合せ窓口】**

株式会社千代田テクノル　メディカル技術課

電 話 番 号：03-5843-0550

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

製造販売業者：株式会社千代田テクノル

製 造 業 者：ニュークレトロン　ビーブィ

Nucletron B.V.（オランダ）