

Workflow Box 放射線治療計画支援ソフトウェア

添付文書番号：0157

※※【 形状・構造及び原理等 】

1.概要

本品は、汎用 IT 機器にインストールして使用するプログラムである。放射線治療計画で使用する CT 画像又は MRI 画像に対して臓器輪郭の描出を行い、放射線治療計画を支援する。ダウンロードで提供される。臓器輪郭の描出は、CT 画像又は MRI 画像ともに「アトラススペースによる自動輪郭描出」「機械学習したデータ（DLC Expert モデル）による自動輪郭描出」から選択できる。

2.構成

本品はダウンロードにより提供される。

【 使用目的又は効果 】

本品は、放射線治療計画の補助として使用されるソフトウェアである。医用画像情報及び放射線治療計画装置からの情報を利用して臓器輪郭の描出を行う。

※※【 操作方法等 】

本品を使用する前に、本品の Help Guide（取扱説明書）をよくお読み下さい。

1. 汎用 IT 機器の要件

本品は以下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（プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でダウンロードすることで使用する。
汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

■輪郭描出をアトラススペースのみで実施する場合：

・プロセッサ、メモリ、ディスク、OS は、弊社へお問い合わせください。）

■輪郭描出を DLC Expert モデル(機械学習したデータ)、又は、アトラススペースから選択して実施する場合：

・プロセッサ、メモリ、ディスク、グラフィックカード、OS は、弊社へお問い合わせください。）

2. 使用前の準備

1) 汎用パーソナルコンピュータの電源を投入する。

3. 使用中の操作

DLC Expert モデル、アトラススペースによる自動輪郭描出は、CT 画像又は MRI 画像いずれに対しても適用することができる。

1)-1 CT 画像を使用した機械学習したデータ（DLC Expert モデル）では「頭部・頸部モデル」「胸郭モデル」「乳房モデル」「前立腺モデル」があるので、アトラススペースによる自動輪郭描出又は DLC Expert モデルによる自動輪郭描出は、使用者の任意で選択する。

・機械学習したデータ（DLC Expert モデル）による輪郭描出を行う場合

機械学習したデータ（DLC Expert モデル）の頭部・頸部モデル、胸郭モデル、前立腺モデル、乳房モデルの対象臓器は、次の通りです。

頭部・頸部モデル：頸動脈、披裂軟骨、脳幹、頬粘膜、小脳、大脳、輪状咽頭、食道頸部、声門部、下顎、口腔内、耳下腺、咽頭の収縮筋、脊髄、顎下腺、声門上、甲状腺

胸郭モデル：食道、心臓、肺、脊髄

前立腺モデル：肛門、直腸、大腿骨、膀胱、前立腺、精囊

乳房モデル：胸、心臓、肺、脊柱管

1)-2 MRI 画像を使用した機械学習したデータ（DLC Expert モデル）では「頭部・頸部モデル」があるので、アトラススペースによる自動輪郭描出又は DLC Expert モデルによる自動輪郭描出は、使用者の任意で選択する。

・機械学習したデータ（DLC Expert モデル）による輪郭描出を行う場合、機械学習したデータ（DLC Expert モデル）の頭部・頸部モデルの対象臓器は、次の通りです。

MRI 画像の対象は、T2 強調画像のみである。

頭部・頸部モデル：顎下腺、耳下腺、頸部リンパ節

【使用方法等に関連する使用上の注意】

アウトプットセグメンテーションを改善するために、ホールフィリング、接続コンポーネント、臓器オーバーラップの除去などの後処理操作を指定することができます。

1)-3 放射線治療計画で使用する CT 画像又は MRI 画像を読み込み、臓器輪郭の描出を行う。

但し、MRI 画像を用いた線量分布の計算を実施させる意図はしておらず、また、データの出力先で線量分布を計算するデータの提供も意図していない。

1)-4 放射線治療計画システムに画像を出力する。（または、指定の DICOM 端末へ出力する。）

2) アトラススペースによる自動輪郭描出を行う場合

放射線治療計画で使用する CT 画像又は MRI 画像を読み込み、臓器輪郭の描出を行う。

2)-1 アトラススペースによる自動輪郭描出を行う場合の操作

アトラススペースのモデルを事前に作成する。

放射線治療計画で使用する CT 画像又は MRI 画像を読み込み、臓器輪郭の描出を行う。

放射線治療計画システム等に画像を出力する。

2)-2 輪郭ワーピングを行う場合の操作

放射線治療計画時の輪郭付きの CT 画像を、2 回目以降の放射線治療計画で使用する CT 画像に変形させる。これにより、患者の体形変化などに応じて、放射線治療計画で作成された臓器輪郭の再描出が行われる。放射線治療計画システム等に画像を出力する。

2)-3 指定した出力先へデータを出力する場合の操作

DICOM データを読み込む。

設定したルールに基づいて、放射線治療計画システム等にデータを出力する。

2)-4 アトラスモデルを作成する場合の操作

輪郭付の CT 画像又は MRI 画像を読み込む。

アトラススペース用のモデルを作成する。

※※【 使用上の注意 】

1) 自動描出された臓器輪郭画像を確認せずに臨床使用しないこと。描出された臓器輪郭は、臨床使用前に使用者が確認を行い、必要に応じて放射線治療計画装置等を用いて、修正を行うこと。

本品は、臓器輪郭の描出を行うので、正常臓器と病変の識別は医師の判断で行うこと。

2) サポートされていない画像タイプの使用は本品の正常な機能を妨げる可能性がある。CT 画像、MRI 画像以外に対して使用しないこと。

3) 極端に画質が悪い場合、濃淡の少ない画像を用いた場合、正常な臓器輪郭の描出が困難となる場合がある。

4) 本品は、自動描画された臓器輪郭画像を出力するのみであり、一旦自動描画された臓器の輪郭を表示・修正・保管する機能は存在しない。臓器輪郭の表示・修正、保管は、放射線治療計画装置等で行うこと。

5) 本品自体には、画像データの送信を許可または禁止する機能は存在しない。院内ネットワーク内を用いて本品で生成された画像データの送信制限の設定を行うこと。

6) 本品のダウンロードは、原則として使用者ではなく本品の販売業者等が実施すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 7) 本品の設定を変更する場合、システム管理者が変更を実施するものを特定し承認する必要がある。
- 8) 本品のログオン情報を使用者以外と共有しないこと。
- 9) 併用する汎用パーソナルコンピュータにはウイルス対策を実施すること。
- 10) 外部接続メディアを汎用パーソナルコンピュータに接続する際は、アンチウイルスソフト等により外部接続メディアの安全を確認した上で接続を行うこと。

※【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売業者：東洋メディック株式会社

電話：03-6825-3003

製造業者：ミラダメディカル

Mirada Medical Ltd (イギリス)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。