

プログラム 02 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)

TomoTherapy プランニングステーション

【形状・構造及び原理等】

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 CT 画像が用いられる。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パラメータ(照射モード、照射幅、強度変調度合い、治療台移動量等)を設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。治療に必要な放射線治療装置のパラメータ等を出力することができる。

1. 構成
 - (1) プランニングステーション
 - (2) データマネジメントシステム
 - (3) DQA ステーション
 - (4) Planned Adaptive(オプション品)
 - (5) TomoTherapy Archive Review Workstation(オプション品：保存された治療計画の表示及び他のシステムへのデータ送信のみの用途で使用可能なプランニングステーションプログラム)
2. 提供方法
 - (1) 記録媒体等による販売
 - (2) ダウンロード販売
3. 主たる機能
 - (1) 輪郭作成機能
 - (2) 放射線治療装置のパラメータ設定機能
 - (3) 放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能
 - (4) 線量分布計算機能
 - (5) 線量分布表示機能
 - (6) 線量分布解析機能
 - (7) 放射線治療パラメータ最適化機能
 - (8) 再計画機能※ TomoTherapy Archive Review Workstation では
(1),(2),(3),(4),(7),(8)は利用できない。
4. 動作原理
 - (1) DICOM 規格の CT 画像を入力する。
 - (2) 医用画像に輪郭作成機能を用いて放射線治療領域等の輪郭を入力する。
 - (3) 放射線治療装置のパラメータ設定機能を用いて照射モード、照射幅、強度変調度合い、治療台移動量等のパラメータの初期値を入力する。
 - (4) 放射線治療パラメータ最適化機能に対して線量分の形状、ターゲットの目標線量及びリスク臓器の拘束線量を入力指定する。
 - (5) 線量分布計算機能及び表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
 - (6) 放射線治療パラメータ最適化機能が線量分布の形状の妥当性を確認する。
 - (7) 照射線量パラメータ計算機能が照射時間を算出する。
 - (8) 線量分布解析機能が線量統計処理の結果や DVH を表示する。
 - (9) 線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断する。
 - (10) プログラムがプランニングの結果を記憶装置へ記録する。

【使用目的又は効果】

本ソフトウェア(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、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。

* 【使用方法等】

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 機器は患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

- ・ 汎用 PC :
 - OS : Windows XP 以上
 - CPU : Dual Core 2.33GHz 以上
 - メモリ : 3GB 以上
 - HDD(空き容量) : 1TB 以上
- ・ 表示モニター :
 - 解像度 : 1280×1024 ピクセル以上

使用方法

1. 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・パラメータ)を登録する。
 - (2) 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。
2. 使用前の準備
 - (1) 汎用ワークステーションの電源を入れる。
3. 操作
 - (1) 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) 放射線治療領域等の輪郭の作成及び放射線治療装置の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。
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) 必要に応じて汎用ワークステーションの電源を切る。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 放射線治療計画(以下、「治療計画」とする)の作成時、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。
- ・ 本品をインストールした機器に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- ・ 本品をインストールした機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- ・ ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏洩等に注意すること。

* 【使用上の注意】

重要な基本的注意

- * 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

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。

(注意事項等情報確認用)



を使用すること。

- * 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。
- * 計画線量に対する治療時間の計算については、その計算結果の妥当性を独立した他の手段を用いて確認すること。
- * 治療を行う前に、治療計画が適切であることを確認すること。完了済みの治療計画に変更が起きるのを防ぐため、治療計画を承認すること。
- * 治療計画の作成および患者治療前の治療計画の評価に使用するすべての患者の構造（ターゲット構造と重要な構造）の精度と配置について、医師がレビューすること。
- * 転送中の線量計算の確認を怠った場合、患者が不適切な線量を受ける可能性があるため注意すること。
- * 本品に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、本品をインストールした機器に「使用禁止」等の適切な表示を行った上で、製造販売業者または修理業者へ連絡すること。
- * 照射分割数を変更した場合は臨床スタッフに明確に伝達すること。
- * 線量計算の精度に影響を与える可能性があるため、治療台を計画画像ボリュームに必ず挿入すること。
- * いずれの 3D 描画モードでも、現在の TCS ビューでは表示されない輪郭が作成されることがあるため、最適化の前に ROI 輪郭を確認すること。
- * 異なるデータベース間でデータベースへの転送および復元を行う場合は、作業後に転送元のデータベースから患者データを削除すること。
- * 明確に輪郭が描画されていない周辺組織への線量レベルは、腫瘍ターゲットに対して設定する最大線量を超える可能性があるため、ROI 周辺のすべての組織の輪郭が正しく描画されていることを確認すること。
- * ターゲット輪郭が患者の外側(エア)まで広がっていると、リーフの開閉時間が予想外に長くまたは短くなることがある。計画に所望のリーフ開閉時間が確実に含まれるようにするため、ターゲット輪郭が患者の外側まで広がらないよう注意すること。
- * 照射中に患者が動いた場合(例えば呼吸運動)、腫瘍がターゲット領域の外に移動する場合があります、ターゲットへの線量が不足する可能性がある。ターゲット領域が処方線量を確実に受け取るようにするために画像ビューアコントロールを使用して治療ビームにリーフを追加すること。
- * 輪郭を内挿すると現在の TCS ビューでは表示されない輪郭が作成されることがあるため、最適化の前に ROI 輪郭を見直すこと。
- * 患者ボリュームのすべてのボクセルに対して、照射した最大線量で等線量レベルを選択したことを確認すること。
- * 最高値の等線量レベル(例えば、処方構造体の最大線量)を非常に低く設定すると、(輪郭描画されていない)他の構造体に対する重大な線量レベルが等線量表示上に表示されない可能性がある。過線量避けるために、計算後に治療計画を確認すること。
- * MLC 変調を使用した計画の場合、治療時間またはモニタユニットから線量は想定できないため、線量分布を分析して線量を決定すること。
- * 照射した治療に対する確認線量を評価する場合は、治療時に使用したものと同じオフセット値が使用されていることを確認すること。
- * Overlap DVH Mode では DVH 曲線の計算に Overlap Priority を使用すること。また、Overlap DVH Mode では、各構造体に対する DVH 曲線を確認するときに Overlap Priority の使用を検討すること。
- * TomoDirect 治療照射モード(固定多門照射機能)用のビーム角を作成する場合は、ビーム角が治療台の一方のエッジから 2.5cm 以内を通過しないことを確認すること。
- * 物理密度画像を確認し所望の物理密度画像が最適化と線量計算に適用されていることを確認すること。
- * 治療時と異なる可能性がある物理密度値を含む場合や造影剤やその他の要因のため物理密度値が高くなっている計画画像ボリュームのエリアでは、患者に照射される線量が影響を受ける可能性があるため物理密度の置き換え

を実行すること。

- * 物理密度置き換えを実行した後に輪郭を編集する場合は物理密度置き換えを再適用すること。
- * IVDT の精度を定期的に確認し、必要に応じて置き換えること。
- * 合算線量を作成する場合、確認線量の合算では身体構造の変形は考慮されないため、合算等線量と DVH 曲線を評価する際は注意すること。
- * 補充オプション使用時は治療を最も適切に表す画像となるよう補充オプションを選択したか確認すること。
- * 製造販売業者が推奨した付属品・消耗品(例えばバックアップ用メディア等)を使用すること。
- * 下記のような場合には、必ずデータの保存やバックアップをとること。
 - 患者の治療計画が終了したとき。
 - ソフトウェアのインストール、設定の変更などを行うとき。
 - 本品の点検前、更新前など。
 - 上記以外でデータ保存やバックアップが必要と思われるとき、更にデータ保存やバックアップが正常に行われていることを必ず確認すること。

不具合・有害事象

- * その他の有害事象

本品から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・過少照射など、人身に悪影響を与える可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

詳細は本体付属の取扱説明書を参照のこと。

業者による保守点検事項

リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

*【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

*氏 名：アキュレイ株式会社
電話番号：03-6265-1526

外国製造業者

氏名(邦文)：アキュレイ インコーポレイティッド
氏名(英文)：Accuray Incorporated
国 名：アメリカ合衆国

*サイバーセキュリティに関する情報請求先

氏 名：アキュレイ株式会社
電話番号：03-6265-1526