

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)

Accuray Precision 治療計画システム

【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主に CT、MR 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、照射角、ウェイト、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。

本プログラムは、以下の放射線治療装置と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号
ラディザクト	22900BZX00032000
Hi-ART システム	21600BZY00679000
TomoHD システム	22300BZX00380000
サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	22200BZX00721000
サイバーナイフ M6 シリーズ	22600BZX00126000

1. 提供方法

- (1) 記録媒体等による販売
- (2) ダウンロード販売

2. 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) 照射線量パラメータ計算/設定機能
- * (9) 再計画機能

3. 動作原理

- (1) フォワードプランニング
 - 1) DICOM 規格の CT、MRI、PET 等の医用画像を入力する。
 - 2) 医用画像に操作者が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) 操作者が、放射線治療装置のパラメータ設定機能を用いて照射幅、照射角、ウェイト、治療台移動量等のパラメータの初期値を入力する。
 - 4) プログラムの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。
 - 5) プログラムの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。
 - 6) 操作者が、線量分布と線量分布解析結果を観察して妥当性を判断し、妥当でない場合は 3)へ戻り、妥当であったら次の操作に進む。
 - 7) 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。
- (2) インバースプランニング
 - 1) DICOM 規格の CT、MRI、PET 等の医用画像を入力する。
 - 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使用する放射線治療装置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布の形状、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) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

(3) 画像レジストレーション

本プログラムは、一次画像である CT 画像に対し二次画像である MR、PET、XA または追加の CT 画像を一次画像に重ね合わせて登録(レジストレーション)して利用することが可能である。二次画像を登録した場合であっても、線量分布計算、線量分布解析機能、放射線治療パラメータ最適化機能といった線量計算に関する機能は一次画像である CT 画像を利用することから、計算結果に影響を与えない。

(4) 4D プランニング機能

本補助機能は、サイバーナイフ製品に搭載されている Synchrony オプション(追尾照射機能)をシミュレーションする機能を提供する。治療計画の作成に先立ち事前に取得した患者の呼吸サイクルの全位相を含む連続的な CT 画像(4D-CT 画像)を使用し、画像レジストレーション(剛体及び変形画像レジストレーション)及び線量分布計算/表示機能により実現される。

本機能を使用しても、輪郭作成及び放射線治療装置へインプットされる照射パラメータ(コリメータサイズ、ビームの方位、照射線量等)の設定は、基準 CT 画像を使用し通常の処理フローと同様に実行される。従って、4D プランニング機能により計算された線量分布は、サイバーナイフの Synchrony オプションをシミュレーションした比較参照データとして提供されるものであり、最終的な線量分布を決定するものではなく、治療装置へのインプットを意図するものではない。

(5) MLC QA 機能

本補助機能は、TomoTherapy 製品の治療計画に関し本プログラムで作成した治療計画を検証するための機能であり、治療計画検証ソフトウェア Delivery Analysis により提供される。

治療計画時に設定された放射線治療装置へ出力される放射線治療装置のパラメータ(マルチリーフコリメータ(MLC)の開閉情報)、及び放射線治療装置が実際に当該パラメータに従い放射線を照射した際、放射線治療装置に内蔵されている検出器により取得される MLC の開閉情報からそれぞれ再現された MLC フルエンスサイノグラム(MLC 開閉状況を 4 次元的に構成した情報)を比較解析し、治療計画時と実際の照射時における MLC フルエンスサイノグラムの差分、及び治療計画時と照射時の MLC フルエンスサイノグラムから計算された線量分布の比較結果を使用者に提供する。

治療計画検証機能は、組合わせて使用する TomoTherapy

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)



製品の MLC 動作状況を定量的に評価する目的で使用される機能であり、患者治療計画の修正等に利用できる臨床的な意義をもつ情報を提供するものではない。

【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

- ・治療計画システム Precision 用 PC：
 - OS : Windows 7 Professional(64-bit)以降
 - CPU : Xenon Six Core 2.4GHz×2 以上
 - GPU : Nvidia Quadro M5000
 - メモリ : 48GB 以上
 - HDD (空き容量) : 240GB 以上
- ・表示モニタ：
 - 解像度 : 1920×1200 ピクセル以上
- ・データマネジメントシステム iDMS 用サーバ：
 - OS : Windows Server 2012 以降
 - CPU : Xenon Six Core 2.4GHz×2 以上
 - メモリ : 32GB 以上
 - HDD (空き容量) : 2.6TB 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 PC/サーバの電源を入れる。

3. 操作

3-1. 新規治療計画

- (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) 一次画像となる CT 画像に対し二次画像(MR、PET、XA、または二次 CT 画像)の画像を重ね合わせて利用する場合は、以下の手順を行う。
 - ・一次画像中にランドマークとなるシードポイントを指定し、二次画像に対し同ランドマークをシードポイントとして指定する。シードポイントは 1 ペア以上、最大 8 ペア作成できる。
 - ・回転移動の利用可否を選択し位置合わせを実行する。
 - ・画像の相対濃度を利用した剛体画像レジストレーションを行う場合は、必要に応じ ROI(関心領域)を決定した上で、当該機能の Start ボタンを押す。
 - ・更に変形画像レジストレーションを行う場合は Smoothing Level(平滑化レベル)を指定し当該機能の Start ボタンを押す。
 - ・2D ビュー(分割画面、オーバーレイ、またはチェックボード)で重ね合わせた画像を確認し、必要に応じ、回転・平行移動ツールを使用しマニュアルで画像の重ね合わせの微修正を行う。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 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。

3-2. 再計画(PreciseART/PreciseRTX オプション)

- (1) 本機能を使用する患者及び治療計画を選択する。
- (2) PreciseART の処理ワークフローを起動する。対象となる医用画像が読み込まれ剛体位置合わせ及び変形位置合わせが自動的に実行される。
- (3) 医用画像間の剛体位置合わせの結果がオーバーレイ表示されるので、位置合わせを確認し、必要に応じシフト値を入力して位置を調整する。
- (4) 表示された輪郭、合算線量分布、DVH を確認し、再計画の必要性を評価する。
- (5) 再計画を行う場合は PreciseRTX の処理ワークフローを起動する。新たな医用画像上に輪郭及び計画線量が表示される。
- (6) 新規の治療計画として結果を保存し Precision 上で治療計画の調整を行う。

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 PC/サーバの電源を切る。

*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こと。
- ・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。
- ・アキュレイ株式会社が行うトレーニングを受け、本品の各機能の性能について正しく理解した者のみが使用すること。
- ・治療に先立ち、本製品のトレーニングを受けた者が全ての治療計画レポートを承認すること。資格のない者による治療計画レポートの使用は、患者の誤った治療につながる可能性がある。
- ・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。
- ・治療ファイルの手動変更を行わないこと。不適切に変更されたデータは患者の重篤な障害につながる可能性がある。

- ・不適切な CT 密度モデルを使用すると、線量分布が不正になるおそれがあるため、CT 密度曲線を求める場合は標準密度のファントムを使用すること。
- ・線量計算の精度が最適化中に影響を受ける可能性があるため、放射線治療装置の治療台の画像が計画画像ボリュームに挿入されていることを確認すること。
- ・入力値、ソフトウェアで表示される数値データには全て、小数点記号としてピリオド (.) を使用している。数値データを解釈または入力する際は、この表記法に注意すること。数値データの見方や入力が正しくないと、誤った治療を患者に行う可能性がある。
- ・画像レジストレーションは不完全なものであり、重ね合わせにより表示される二次画像は臓器等の定性的な位置関係を補助的に参照する用途のみに使用すること。また、二次画像の重ね合わせ、登録については医師が確認すること。
- ・画像レジストレーションを実施する場合は、画像が適切に位置合わせされていることを、オーバーレイ、分割画面、およびチェッカーボード等の表示モードを使用し目視で確認すること。
- ・自動生成された VOI(関心容積)は全て確認すること。また、誤った治療を防止するため手動で修正されたものも確認すること。
- ・線量計算グリッドに囲まれる VOI の部分だけが DVH および線量統計に使用されることから、ボリュームの一部がグリッドに囲まれている場合、DVH の計算で求められる VOI の見かけ上の全体ボリュームは、計算される容量よりも小さくなるため注意すること。
- ・異なる患者の画像を登録すると、患者に重大な傷害が起こる可能性があるため、画像登録を行う際は同一患者の画像であるか必ず確認すること。
- ・選択した DICOM 画像シリーズについて、すべてのスライスがリストに表示され、画像取得ガイドラインに適合していることを確認すること。
- ・画像を登録する際は、その画像に正式に登録するだけの十分な解剖学的特徴があることを確認すること。
- ・画像をインポートする前に、画像の取得中に患者の体動がなかったかどうか画像を確認すること。
- ・画像のインポートの前に、シリーズ全体の画像が取得されたか確認するため、臨床使用される各画像を目視で確認すること。
- ・本製品では、新しいスキャナによってスキャンされた画像シリーズ、または新しい患者方向の画像シリーズの表示を想定していないことから、誤った標識がされた画像を使用した場合、誤った治療につながる可能性がある。スキャナ製造業者が指定する患者方向の標識が表示されていることを確認すること。
- ・テンプレートを読み込む際は、計画の最適化用の分割数や密度モデル、線量制限など、さまざまな計画パラメータが設定されることから、各パラメータが治療計画の対象である患者にとって適した値になっていることを確認すること。
- ・等線量線が VOI の輪郭に近似している治療計画を表示するときは、等線量線と VOI が正しく認識されるように VOI をオーバーレイ表示すること。
- ・異なる製品間の治療計画を転送する場合は制限があり、製品のモデル、ソフトウェアバージョン、およびシステム機能に基づき治療計画の転送は許可されない場合があるため、転送オプションを行う場合は製造販売業者へ連絡すること。
- * 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。

以下の注意は 4D プランニング機能に適用する。

- ・使用する 4D CT 画像は呼吸サイクルの全範囲が含まれ、全ての呼吸相が正しいものであるか確認すること。
- ・画像レジストレーションを行う際は、変形の中心と治療部位の中心が一致していることを目視で確認すること。
- ・4D プランニング機能は臨床的な評価が確立されていない。また、本機能に基づいてビーム照射の重み付けが調整されることはないため、当該機能により表示される線量は通常の治療計画に対する比較参照データとして提供されるものであり、最終的な線量の確認用途として用いないこと。

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