

**2021年 4月(第5版)

*2019年12月(第4版)

医療機器承認番号: 22900BZX00265000

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)

販売名: 放射線治療計画用ソフトウェア Eclipse

【禁忌・禁止】

以下の事項を遵守しない本品の使用(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。
- ③計画線量に対するモニタユニットの計算については、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。
- ④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。
- ⑤複数人で、出力された照射パラメータを確認すること。
- ⑥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。

放射線治療計画作成の標準的なワークフロー^{*1}の機能を有し、さらに付加価値機能や操作性を向上させる機能を有する。

医用画像を基に治療部位輪郭や臓器輪郭を作成し、治療領域を作成する。特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータを設定して、体内の線量分布を計算し、その計算結果を表示する。線量計算した後、計画の妥当性を確認し、治療計画とする。

なお、輪郭作成機能、幾何学的パラメータ設定機能及び表示機能のみを有する仕様もある。

本品は X 線、電子線、陽子線、小線源治療に対応可能。

一つ又は複数を組み合わせて流通可能。また各機能は組み合わせて流通可能である。

^{*1} 標準的なワークフロー例(インバースプランニングの場合):

医用画像取り込み→輪郭作成→パラメータ設定、パラメータ表示→最適化→線量分布計算→線量分布解析→線量分布評価→線量計算→治療計画妥当性確認(Plan QA)→計画承認→治療実施→(必要に応じて)再計画

2. 提供形態

記録媒体またはダウンロード

【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】

1. 汎用ワークステーションの要件

本品は、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(添付文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

汎用パーソナルコンピュータ:

1) 線量計算機能を含む

OS : Windows10 以上

Hard Drive: 1×2.5" 1TB SSD 以上

1×2.5" 1TB HDD 以上

CPU: Dual Intel XEON Silver 4110 以上

GPU: NVIDIA Quadro P600, 2GB

※Add-on card:

NVIDIA Quadro P5000 16GB 又は 2×NVIDIA Tesla PCIe P100 16GB 以上
メモリ: 32GB 以上

2) 線量計算機能を含まない

OS : Windows10 以上

Hard Drive: 1×512GB SSD 以上

CPU: Intel Core i7-4770S 以上

メモリ: 8GB 以上

・表示モニタ:

解像度: 1920×1080 ピクセル以上

カラー表示

**2. 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・幾何学的データ)を登録する。
- (2) 使用する CT の CT 値を本品の変換テーブル(電子密度、物理密度または阻止能比)に登録する。
- (3) 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。
- (4) 小線源治療計画の不均質補正の実施可否の判断については、公益社団法人日本放射線腫瘍学会が発行する「画像誘導密閉小線源治療導入のためのガイドライン(IGBT 導入ガイドライン)」に準じて行う。
- (5) RapidPlan を使用する際はモデルの作成を行う。

3. 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。

4. 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幾何学的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を調整する(線量計算機能を含む場合に限り)。
- (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。
- (5) 必要に応じて作成済みの治療計画やパラメータの集計、提供を指定する。

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) 必要に応じて汎用ワークステーションの電源を切る。

6. 併用する医療機器

本プログラムは、以下の装置と併用可能である。放射線治療装置を対象とした場合は、DICOM 規格による通信が可能なものとする。

一般的名称	放射線の種類
線形加速器システム	X 線及び電子線
粒子線治療装置	陽子線(ビーム走査方式、ワブラー方式、ラスタ方式、散乱体方式)
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	γ 線
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 (¹⁹² Ir) ※

※本品の線量計算アルゴリズムに適合する線源であること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **1) 複数のユーザーが同時に同一の患者データを編集しないこと。Concurrent edit 機能を使用する際は、画面のアラート表示に従うこと。
- 2) 画面に表示される患者情報を必ず確認すること。特に、同じアプリケーションを複数実行している場合は、正しい患者であることを確認すること。患者情報はアプリケーションのメインウィンドウのタイトルバーに表示される。
- **3) ラビッドプラン（RapidPlan）の機械学習及び知識ベースの情報から本機能が出力する情報の採否については操作者が適切に判断し、それらの情報のみで治療計画作成変更等の決定をせず、通常の治療計画作成の確認を実施すること。
- 4) 他施設の RapidPlan モデルを参照する場合は、作成する治療計画の構造コード、患者の体位、患者のサイズ、解剖学的特徴、診断情報、処方線量、リスク臓器の最大線量と平均線量、各種線量指標、放射線治療パラメータを考慮し、各施設で判断する。判断に用いる情報はこれらに限定するものではない。
- 5) 治療を行う前に、計画が適切であることを確認すること。完了済みの計画に変更が起きるのを防ぐため、計画承認を使用することを推奨する。
- 6) 誤って患者の解剖学的定義が変更されたり、未完成の構造を使用してしまうことを防止するため、セグメント化の完了後は必ず構造と画像の承認を行うこと。
- 7) 治療計画の作成および患者治療前の計画の評価に使用するすべての患者の構造（ターゲット構造とリスク構造）の精度と配置について、資格のある医師がレビューすること
- 8) ヘッドフレームの検出は、必ず目視で行うこと。ヘッドフレームが画像から取り除かれた後では、不正確な検出結果に気付けない可能性があり不正確な治療計画および治療ミスの原因になる場合がある。
- 9) 表示される計画目標値は、最終的な線量計算に基づいている。線量と DVH を別に計算して最適化の結果を常に確認すること。治療の計画または複合計画を承認する場合は、必ず Eclipse 内で DVH 分析を使用して最終計画を確認すること。
- 10) 重ね合わせ機能（レジストレーション）の定量的な評価は行われていない。レジストレーションを用いる場合は常に多少の誤差があることを理解し、結果を必ず目視で評価し、レジストレーションが適切であることを常に確認すること。
レジストレーション結果は、以下の検証およびサポートツールのいずれか、若しくは複数を使用して、視覚化及び評価できます。
- ・分割ウィンドウ（Split window）
 - ・移動ウィンドウ（Moving window）
 - ・カラーブレンド（Color blending）
 - ・差分画像（Image difference）
 - ・フリッカ（Flicker）
 - ・変形グリッド
 - ・変形情報
- **11) 生物学的効果を加味した線量評価は、LQ（Linear Quadratic）及び LKB（Lyman Kutcher Berman）モデルを用いて、放射線生物学的にがん細胞と正常細胞及び臓器／構造の放射線感受性に注目した指標を提示する。本機能は確立されていないモデルを用いており、提示する情報とがん細胞及び各正常臓器の照射に対する効果の関係は評価されていないことに留意すること。
- **12) 操作者は小線源治療計画の不均質補正の実施可否の判断を、公益社団法人日本放射線治療学会が発行する「画像誘導密封小線源治療導入のためのガイドライン（IGBT 導入ガイドライン）」に準じて行うこと。

****【サイバーセキュリティ問い合わせ先】**

株式会社バリアンメディカルシステムズ
テクニカルヘルプデスク Tel：0120-985-104

【主要文献及び文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
マーケティング部 Tel：03-4486-5010

【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：株式会社バリアンメディカルシステムズ
製造業者：Varian Medical Systems Finland Oy（フィンランド）