

放射線治療計画支援用ソフトウェア Velocity

【警告】

- 画像の変形処理をもとにした機能を使用する時は、得られたデータの妥当性を医療従事者自身で必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用ワークステーションにインストールして使用するソフトウェアであり、1台構成又は、複数構成（サーバコンピュータと複数のクライアント）で運用することが可能である。

DICOM 規格に対応する医用画像（CT 画像、CBCT 画像（注 1）、MRI 画像、超音波画像、PET 画像、SPECT 画像、*4D 画像）及び放射線治療計画装置*（注 2）で作成された輪郭情報、治療計画情報、線量情報の取り込み、表示、処理、記録が可能である。

本品には、主たる機能として、重ね合わせ機能、輪郭作成機能、放射線治療計画表示・評価機能があり、取り込んだデータを元にこれらの機能を行うことが可能である。

（注 1）コーンビーム CT 画像。放射線シミュレータ又は放射線治療装置上の X 線装置よりコーンビーム状に患者に照射された画像データから再構成された画像。

*（注 2）治療計画情報は DICOM 規格に準拠したデータであれば異なるモダリティ、異なるベンダー間でも評価することが可能である。

*主たる機能：

1) 重ね合わせ機能

リジッドレジストレーション、デフォーマブルレジストレーション（輪郭、線量分布）、トラッキング機能、QA ツール

2) 輪郭作成機能

輪郭作成ツールによる手動での輪郭作成、閾値処理による輪郭作成、登録されている構造モデルによる輪郭作成、等線量による輪郭作成

3) 放射線治療計画表示機能

Beam's Eye View (BEV) 表示、3次元画像表示、動画表示、Dose Volume Histogram (DVH) 表示、線量分布表示、線量合算機能、生物学的効果を使用した線量分布評価、PET 画像を用いた SUV 値の比較

2. 提供形態

記録媒体またはダウンロードにて提供する。

【使用目的又は効果】

本品は、DICOM 規格に対応する医用画像及び放射線治療計画の情報をコンピュータ処理し、表示及び記録管理するプログラムである。DICOM 規格に対応する患者の画像及び放射線治療計画装置で作成された輪郭情報、治療計画情報、線量情報の取り込み、表示、処理、記録を行うことで、治療評価や次の治療計画に反映させるための支援情報を医療従事者に提供する。

【使用方法等】

1. 汎用パーソナルコンピュータ等へのインストール

本品は汎用パーソナルコンピュータ等（今回申請対象外：以下同じ）に、製造販売業者が指定した方法（本品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。汎用パーソナルコンピュータ等は、患者環境外に設置する。

2. 使用前の準備

- (1) 本品がインストールされた汎用ワークステーションもしくはクライアントの電源を入れる。
- (2) 該当アプリケーションを立ち上げる。

3. 操作

- (1) 本品にログインする。
- (2) フォルダ内にある画像データや輪郭情報、治療計画情報、線量情報を取り込む。
- (3) 患者リストから患者を選択する。
- (4) 目的とするデータを選択する。
- (5) 目的に応じた機能を実行する。なお各機能は組み合わせて実行することも可能である。
- (6) 操作終了後、結果を記憶装置の各ボックスに記録する。データベースのデータボックス（レジストレーション、治療計画、画像、輪郭のボックス）にカテゴリごとに追加記録され管理される。

*併用可能なプログラム医療機器：

一般的名称「放射線治療計画プログラム」
DICOM 規格に準拠して画像データを取り扱えること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品の機能の詳細については使用説明書を参照すること。
- 2) 患者の機密保持やプライバシーの保護など、データの取扱いには十分に気を付けること。
- 3) 汎用 PC がウイルスに感染するおそれのある行為をしないこと。
- 4) 汎用 PC は磁場外に設置するなど、適切な環境下に設置すること。
- 5) *本品は、マンモグラフィ診断に使用することは意図していない。
- 6) *生物学的効果を加味した線量評価は、線形二次モデルを用いて、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。

その他の注意

- 1) 本品は、以下のいずれかの形式で日付を表示する。表示画面および印刷物上で日付を確認する際は、充分注意すること。
 1. mmm dd, yyyy（例：Dec 31, 2016）
 2. yyyy/mm/dd（例：2016/12/31）
 3. mm/dd/yyyy（例：12/31/2016）
- 2) 位置合わせ後は、本品に登録されている重なり具合を検証するツールを使用して目視検査によって重なり度の妥当性を検証すること。
- 3) 輪郭の自動抽出法を用いた場合は、目視で輪郭の妥当性を検証し、必要に応じて輪郭作成ツールを用いて手動で修正すること。

【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：03-4486-5020

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

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, Inc.（アメリカ）