

*2022 年 2 月（第 2 版）

医療機器製造販売承認番号：30300BZX00075000

2021 年 3 月（第 1 版）

プログラム 2 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 JMDN コード：40887003

ETHOS 適応放射線治療オンラインプランニングシステム

【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複数人で、出力された照射パラメータを確認すること。

③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。

④操作者*には、入力データの有効性および完全性を保証し、出力の品質が輸入の品質に非常に大きく依存することを理解しておく責任がある。データが使用される前に、他の特性の入力データ、ユニット、ID、または品質に関する不規則性または不確実性が十分に調査される必要がある。

* 操作者：医師、診療放射線技師等

【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し、次に示す併用医療機器と共に機能する医療機器プログラムである。Halcyon 医療用リニアック(薬事承認番号:22900BZX00367000、以下、治療装置という)、ETHOS 適応放射線治療マネージメントシステム(薬事承認番号:30300BZX00076000、以下、T-m という)及び本品を組み合わせ、X 線を用いた適応放射線治療を行うシステムを ETHOS アダプティブソリューションと呼ぶ。

ETHOS アダプティブソリューションでは次の治療計画を取り扱う。

Reference Plan: 治療前に T-m で治療計画 CT 画像を用いて輪郭作成し、計画の評価・選択・承認をした治療計画を指す。Reference Plan の最適化・線量計算は本品が行い、その際 T-m の RT Intent(治療方針設定機能)で設定したパラメータを考慮する。最適化・線量計算結果を T-m へ渡す。

On-couch Plan: 本品において治療計画 CT 画像を治療装置が取得した CBCT 画像にレジストレーションして作成・承認した治療計画を指す。

Schedule Plan と Adaptive Plan がある。

Schedule Plan: 本品において、Reference Plan のコントロールポイント及び MU 値を維持したまま CBCT 画像から得た患者の臓器位置で線量分布計算を行った治療計画を指す。

Adaptive Plan: 本品において、CBCT 画像から得た患者の臓器位置に合わせて最適化を行い(新たなコントロールポイント及び新たな MU 値を持つ)新たに作成された治療計画を指す。

本品の役割りは大別すると以下のとおりである。

1. On-couch Plan の作成を行う。なお、On-couch Plan の作成を行わない場合は、Reference Plan を治療装置に転送する。
2. T-m で作成する Reference Plan の計算実行と T-m で実施するモニタリング時の線量再構成を行う。
3. 治療計画及び治療記録を治療装置と送受信し管理する。

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】

本品は、医用画像を使用し、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医療機器プログラムである。

* 【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。

1) 汎用 IT 機器の仕様 (推奨) :

A、B 共に必要。

A :

OS : Windows Server 2016

HDD : 4x 400GB SSD

18x 2.4TB 10K

CPU : 2x Intel Xeon Silver 4110 2.1G, 8C/16T

GPU : NVIDIA M10 (1 Server) / P40 (2 Servers)

メモリ : 12x 16GB RDIMM

適合規格 : IEC 62368-1 又は同等規格

CISPR 32/CISPR 24 又は同等規格

B :

OS : Windows10

HDD : 512GB(m.2 PCI-e 3.0 x4 NVMe SSD)

CPU : Intel i7-6700

GPU : OSM1 : Quadro NVIDIA P6000 x2 枚

OSM2 : なし

メモリ : 32GB (DDR4 2133MHz 16GB x2)

適合規格 : IEC 62368-1 又は同等規格

CISPR 32/CISPR 24 又は同等規格

2) 表示モニタ :

解像度 : 1920×1080 ピクセル以上

カラー表示

適合規格 : IEC 62368-1 又は同等規格

CISPR 32/CISPR 24 又は同等規格

2. 使用前の準備

汎用ワークステーションの電源を入れる。

3. 操作

On-couch Plan 作成 (Schedule Plan 及び Adaptive Plan) :

- (1) T-m にて作成・承認された Reference Plan をインポートする。
- (2) 治療する患者を選択し治療の設定をする。
- (3) 治療装置にて CBCT 画像を取得する。
- (4) 取得した CBCT 画像から、インフルエンサー構造を特定し自動で輪郭を作成する。
- (5) ターゲット構造を自動輪郭作成する。
- (6) インフルエンサー構造とターゲット構造のレビュー後に必要であれば操作者*が構造の輪郭を編集する。
- (7) Intelligent Optimization Engine を用いて自動最適化及び線量計算を行う。
- (8) Schedule Plan と Adaptive Plan が作成される。またプランレポートも作成される。
- (9) 線量分布と線量分布解析・評価結果を観察して妥当性を判断する。妥当な場合は次の操作に進む。いずれも妥当でない場合は(3)又は(6)へ戻る。
- (10) 治療に用いる治療計画を Schedule Plan または Adaptive Plan から選択する。
- (11) Adaptive Plan を選択した場合には、臨床承認及び技術承認を行う。
- (12) 選択した Plan を用い治療装置にて治療を実行する。
- (13) 治療装置から治療結果レポートを受取り、線量再構成を行い T-m に送信する。

* 操作者：医師、診療放射線技師等

取扱説明書を必ずご参照ください

Non-Adaptive 治療計画の実行：

- (1) T-m にて作成・承認された **Reference Plan** をインポートする。
- (2) 治療する患者を選択し、治療の設定をする。
- (3) 治療装置にて治療を実行する。
- (4) 治療装置から治療結果レポートを受取り、線量再構成を行い T-m に送信する。

Reference Plan (T-m) の計算実行：

- (1) T-m で作成・承認された **RT intent** が本品へ送信される。
- (2) **Intelligent Optimization Engine** を用いて自動最適化及び線量計算を行う。
- (3) 計算したデータを T-m に送信する。

治療中断時の操作：

- (1) T-m で、新たな治療セッションの開始、または中断したセッションの未照射部分の再開を選択する。
- (2) T-m で、中断したセッションの未照射部分の再開が選択された場合、本品は再開セッション計画を自動的に作成し、T-m に送信する。

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。

5. 併用する医療機器

本品は、以下の品目と併用可能である。

承認番号	一般的名称	販売名
22900BZX00367000	線形加速器システム	Halcyon 医療用リニアック
30300BZX00076000	放射線治療計画プログラム	ETHOS 適応放射線治療マネージメントシステム

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) インストール中に実行される受入検査は、システムを臨床用に受け入れるための適切な方法ではない。各吸収線量計算アルゴリズムを個別にコミショニングして、地域の規制要件または管理機関の推奨が必要とみなされる追加検査を実施する必要がある。
- 2) 適応治療ワークフローには、ターゲットと正常組織 (OAR) のセグメンテーションにおける自動プロセスが含まれる。このプロセスは臨床的に許容可能な輪郭作成を保証するものではない。自動化は、操作者*の支援を目的としているため、治療計画に使用されるすべての患者構造 (ターゲットと正常組織 (OAR)) の正確さと配置を常に見直し、必要に応じて修正し、治療前の計画を評価すること。
- 3) 治療計画の作成および患者治療前の計画評価に使用されるすべての患者構造 (ターゲットと正常組織 (OAR)) の精度と配置について必ず確認し、必要に応じて修正すること。そのうえで、使用の可否は操作者が適切に判断すること。
- 4) 本品を用いた **Adaptive Plan** に関して、より適切な治療計画が得られるかについては評価がなされていない。使用の可否は操作者が適切に判断すること。
- 5) データセキュリティ保護を確保するため、施設のデータセキュリティの指示に従い、最善の措置を講じること。
- 6) 治療に承認されたすべての治療ユニットは、同じ **TPMS** 校正深でなければならない。校正深を変更すると、校正深の異なるすべての治療ユニットは無効になり、治療に使用できない。これらの治療ユニットで行われたすべての治療計画は、新しい校正深で治療を行う前に再計算が必要である。新しい計画が新しい校正深で生成されるように、**RT Intent** の新規のリビジョンを **ETHOS** 適応放射線治療マネージメントシステムで作成すること。治療ユニットが無効の状態、正しい **TPMS** 校正深に変更された場合は、治療ユニットのステータスが承認取り消しに変更される。
- 7) ガントリ角度を 0 度に設定できるのは **IMRT** 照射野内のみである。

- 8) 計画タイプの選択は、非適応治療ワークフローの計画の自動生成、および適応治療ワークフローの初期 **Reference Plan** のみに適用される。適応治療ワークフローでは、**Reference Plan** については適応後の計画に同じ計画タイプと幾何学が使用される。
- 9) 適応治療ワークフローに表示される構造については、治療方針患者モデルにおいて空にせず、治療管理アプリケーションで輪郭を作成する必要がある。これは、派生構造のソース構造にも該当する。
- 10) 身体領域外にあるインフルエンサー構造の輪郭は、ターゲット レビューに進む際に切り取られる。
- 11) 自動計画生成では、照射線量、その他の承認済み計画または[値の報告のみ]の優先順位が設定された臨床目標は考慮されない。
- 12) 計画の照射野幾何学は、プランレポートでのみ表示される。
- 13) 適応計画生成では、照射線量、他の承認済み計画または[値の報告のみ]の優先順位が設定された臨床目標は考慮されない。
- 14) カウチシフトは、**Schedule Plan** を治療する際にのみ必要である。
- 15) プランレポートをサインオフすることにより、警告を含めてレポートを確認し受け入れたこと、すべての必要な **QA** が実行されていることを確認すること。
- 16) 終了に失敗したセッションは、治療期間中のみセッション選択リストに残る。
- 17) 治療中断時に、治療器側の照射履歴が残っていない場合は、中断したセッションの未照射部分の計画が自動的に作成できないため、未照射部分の再開ができないことに注意すること。
- 18) **Adaptive Plan** の再開時における臓器の位置関係は、**Adaptive Plan** 作成時のものと変わっていることがあるため、**IGRT** (2D-3D マッチング又は 3D-3D マッチング) により臓器の位置変化を考慮して治療を実施すること。

【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)