

*2022 年 2 月 (第 2 版)

医療機器製造販売承認番号：30300BZX00076000

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 適応放射線治療マネージメントシステム

【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。
 - ②臨床使用の際には、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患者に関する全ての RT Intent と計画からの線量寄与を必ず検討したうえで、臨床判断を行うこと。
 - ④入力データの妥当性と完全性を保証し、出力の品質が入力の品質に大きく依存することを理解することは、操作者*の責任である。データを使用する前に、入力データ、単位、識別、またはその他の性質の品質についての不規則性または不確実性を徹底的に調査すること。
 - ⑤複数人で治療計画を確認すること。
 - 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。
- * 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 適応放射線治療オンラインプランニングシステム(薬事承認番号:30300BZX00075000、T-p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：治療前に本品で治療計画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T-pが行い、結果を本品へ渡す。最適化・線量計算では、本品の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。

On-couch Plan：T-p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：T-p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：T-pにおいて、CBCT画像から得た患者の臓器位置に合わせて(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。

本品はRT Intent (治療方針設定機能)、治療計画のレビュー機能、治療モニタリングのツールを持つ。また、RT Intent に沿った治療計画をReference Planとして作成する。

RT Intentでは計画作成指示、輪郭作成、線量プレビューを行う。

治療計画のレビュー機能では、治療計画の評価、承認を行う。

治療モニタリングでは治療前に作成した治療計画と照射に使用した計画の積算線量の比較を行う。

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、放射線治療計画の輪郭作成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)：

OS	: Windows Server 2016
HDD	: 4x 400GB SSD 18x 2.4TB 10K
CPU	: 2x Intel Xeon Silver 4110 2.1G, 8C/16T
GPU	: NVIDIA GPU 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

2) 表示モニタ：

解像度	: 1920x1080 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 IT 機器の電源を入れる。

3. 操作

- (1) 患者情報をインポートする。
- (2) 治療処方を定義し治療計画作成指示を行う。
- (3) 医用画像装置や画像サーバから複数の画像データを取得し、重ね合わせを行う。
- (4) 放射線治療領域および技術的構造物の輪郭の作成を行う。
- (5) 線量プレビューにて、最適化を行い線量分布を表示する。
- (6) 線量プレビュー評価をする。
- (7) 操作者*が RT Intent の承認を行う。
- (8) T-p にて RT Intent の最適化および線量計算を行う。
- (9) 計算された RT Intent を治療計画 (Reference Plan) としてレビューする。
- (10) 治療計画の承認を行う。(臨床承認・技術承認)
- (11) Reference Plan を T-p に送信する。
- (12) T-p にて Plan (On-couch Plan または Reference Plan) を治療装置に送信する
- (13) 治療装置にて治療を実施する。
- (14) 実施結果 (使用した Plan) を T-p から受け取る。
- (15) モニタリング機能で治療された線量を積算する。
- (16) 治療の経過をモニタする。
- (17) 必要であれば RT Intent を変更する。

* 操作者：医師、診療放射線技師等

治療中断時の操作：

- (1) 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) 中断したセッションの未照射部分の再開を選択した場合、T-p で自動的に作成された再開セッション計画を受信する。

取扱説明書を必ずご参照ください

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又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 IT 機器の電源を切る。

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
30300BZX00075000	放射線治療計画プログラム	ETHOS 適応放射線治療オンラインプランニングシステム

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Varian では、システムのオペレーターがシステムの情報を保護するため、セキュリティのポリシー、手順、標準に適切な注意を払うことを推奨する。システムのオペレーターは、セキュリティのポリシー、手順、標準が、継続的にかつ一貫して維持され、設定に変更がなく元の設計に適合することを確認すること。
- 2) 患者の計画イメージにボラスを含めるには、ボラスを物理的に作成し、シミュレーション中に患者の体に配置する必要がある。ボラスは患者画像の不可欠な部分であり、身体輪郭に含まれる。
- 3) アプリケーションで作成されたレポートのコンテンツは、印刷またはエクスポートされると、管理対象外になる。
- 4) 変形バクテリフィールドは、CBCT から計画 CT への各ボクセルを正確にマッピングしない可能性があることに留意すること。このような場合には、線量積算チェックを参照すること。
- 5) 患者のシミュレーションと準備に関する情報は、治療装置で表示できるように患者セットアップ指示に記録される必要がある。
- 6) 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患者モデルにあるすべてのターゲットと正常組織 (OAR) の精度と配置に関しては、資格のある医師が確認すること。
- 7) 照射済みの線量は、[計画レビュー] で確認できないことを留意すること。
- 8) 計画を確認する際、異なるフェーズからの計画線量は合計できないため注意すること。合計する場合は、計画を外部治療計画システムにエクスポートするなど、合計線量を確認するために使用可能な他の手段を使用する必要がある。
- 9) 本品の積算線量値は概算に基づいており、患者に照射された実際の線量とは異なる場合がある。治療の継続に関する臨床決定は、実際の治療データを参照した後にのみ行う必要がある。
- 10) 本品では、カウチのモデル化は行われず、最上部のカウチ平面が表示されるのみである。最上部のカウチ平面は、ETHOS 適応放射線治療オンラインプランニングシステムでカウチモデルの配置に使用される。
- 11) 自動密度材料指定の動作は次のとおり。
 - ・CT 画像の高密度領域のみが自動的にセグメント化される。
 - ・既定の物質は、セグメント化された密度が優先される。水は、セグメント化された体積が 10mm³未満の場合に割り当てられる。他のセグメント密度の場合、すべてにチタン合金が割り当てられる。
- 12) 操作場所を離れるとき、開いたセッションを無人のまま放置しないこと。
- 13) 既存のフェーズについて同じターゲットを使用した場合、ターゲットの臨床目標は新規のフェーズに自動的にコピーされないことに注意すること。
- 14) 適応治療ワークフローに表示される構造については、RT Intent の患者モデルにおいて空にせず、本品で輪郭を作成する必要がある。
- 15) すべての目標をロック解除して変更した場合、線量プレビュー全体が大幅に変わることがある。
- 16) 技術的構造を変更した場合は、承認前に [技術的構造] 作業領域で変更を確認すること。
- 17) 構造を正しく一致させること。[一致させない場合、作成された DVH Estimation が最適ではない可能性がある。]
- 18) 計画の照射野幾何学は、技術計画レポートでのみ表示されることに注意すること。
- 19) 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。
- 20) 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。

【サー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 Imaging Laboratory (スイス)

取扱説明書を必ずご参照ください