** 2021 年 12 月（第 3 版）
＊ 2021 年 1 月（第 2 版）

医療機器承認番号：30200BZX00080000

プログラム 2　疾病治療用プログラム

高度管理医療機器

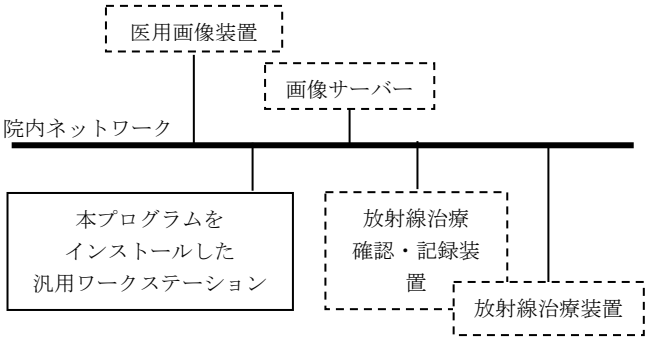
放射線治療計画プログラム（40887003）

放射線治療計画ソフトウエア　Pinnacle^3

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

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。下記は構成である。



2. 作動原理

(1)フォワードプランニング

① 操作者が DICOM 規格の CT、MRI、PET など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、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータを入力する。
④ プログラムの線量分布計算機能および表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
⑤ プログラムの照射線量パラメータ計算機能が MU 値を算出する。
⑥ 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。
⑦ 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。
⑧ 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 操作者が DICOM 規格の CT、MRI、PET など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、放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能を用いてアイソセンタ位置、照射門数、　照射角度、治療寝台角度、コリメータ角度、マルチリーフコリメータ開度等のパラメータの初期値を入力する。
④ プログラムの放射線治療パラメータ最適化機能に対して、操作者が線量分布の形状、これは、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 プログラムの線量分布計算機能および表示機能によって線量分布を計算及び表示する。
⑥ プログラムの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。ここで、操作者が指定した目標線量と拘束線量を達成しているか否かをプログラムが判断して、未達成の場合にはパラメータを調整し⑤に戻る。目標線量と拘束線量を達成した場合は繰り返しを終了して⑦へ進む。所定回数繰り返しても目標線量と拘束線量を未達成の場合には終了して⑦へ進む。
⑦ プログラムの照射線量パラメータ計算機能がMU値を算出する。
⑧ 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。
⑨ 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。
⑩ 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。

【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 IT 機器の要件

本品目は、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 PC：

＊ OS ： Windows XP、Windows Vista、Windows 7、Windows 10、Macintosh X v10.6
HDD（空き容量）：100MB 以上
表示モニタ：
解像度：　1280×1024 ピクセル以上
カラー表示

汎用ワークステーション：

** OS ： Oracle Solaris 10、Oracle Solaris 11、Windows Server 2016、Windows 10、Linux
HDD（保存可能容量）：2.1 TB 以上
CPU：2.3 GHz 以上
メモリ容量：32 GB 以上
表示モニタ：
解像度：　1280×1024 ピクセル以上
カラー表示

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。

PIP-330_03

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) 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。

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ー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等を調整する。
(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. 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 当社から直接許可を得ている場合を除き、このシステムに使用するコンピュータにはシステム以外のソフトウェアをインストールしないこと[各機能の性能および安全性が低下するおそれ]。
2. 適切な治療を確実にするため、計画を用いた患者治療を開始するにあたっては、事前に適格な担当者が、独立した検証方法により、すべてのシステム治療計画パラメータを確認、検証することが非常に重要である。
3. 本システムを使用して最も正確な治療計画を立てるために、TG40、TG53、および他の適切な放射線治療の基準を検討し、診療にこれらの方法を組み込むことをお勧めする。
4. このシステムは適格な担当者のみが操作すること。 監視を配置せずに新しい担当者がシステムを操作する場合は、事前にトレーニングを受けること。詳細については、顧客サポートまたはお近くの販売店まで問い合わせること。
5. この製品を誤用すると、患者が重症を負う可能性がある。この装置の使用は、必ず、事前にすべての指示を十分に理解してからにすること。
6. 本装置にはサンプルデータが含まれている。この情報は、参考用でしかない。装置に関するサンプルデータまたはその他のサンプルデータに基づく計画は患者に使用しないこと。

＜画像ベース計画の新しい計画の設定＞

1. CTスキャン時に患者が乗っていたカウチを患者データから除去しないと、計画時に SSD 測定や線量計算の支障になる。新規計画設定の一部としてカウチを除去しなかった場合、ビームの追加および線量計算の前に除去する必要がある。
2. カウチを除去する際は、アキシャルビューウィンドウとサジタルビューウィンドウでカウチ除去平面を見ること。カウチによって患者のどの部分も二分されていないことを確認すること。誤ってカウチ除去平面が患者を通過するように設定すると、線量計算が不正確になったり、ボーラスの表示が不正確になる、肺やその他の中空臓器が空気に置き換わるといった問題が発生する可能性がある。
3. 患者外部空気閾値の指定が不正確だと、SSD 計算や線量計算が不正確になる可能性がある。線量の計算を行う前に、患者外部空気閾値が正しく設定されていることを確認すること。値は 0.6～0.85g/cm3 であることが必要である。
4. ROI の密度を変更すると、線量計算が変更される。入力した密度が正しいことを確認すること。密度を変更した場合は、線量を再計算すること。

＜複数試行（Trial）の使用＞

治療に使用する試行を誤って選択すると、患者が負傷するおそれがある。治療のために選択した試行が、使用する予定の試行であるかどうかを確認すること。

＜ビームの方向とコリメータの指定＞

以前のバージョンのソフトウェアからアップグレードしている場合は、アイソセンタの移動の表示方法が予測通りであるかを確認すること。必要であれば、CT のデフォルト設定を物理ツールの密度テーブルに変更できる。

＜ビームの追加、コピー、および削除＞

削除されたビームは復元できない。計画に必要なビームを削除するときには注意すること。ビームを削除する前に、正しい治療計画を選択していることを確認すること。

＜マルチリーフコリメータ＞

次の手順に進む前に、MLC を正確に設定したことを確認すること。これを確認するには、MLC リーフが正しいことを視覚的に確認すること。MLC の設定およびリーフ位置が適切でないと、線量が不正確になる。

＜線量グリッドを設定する＞

低解像度の線量グリッドを使用すると、デフォルトの解像度や高解像度の線量グリッドを使用した場合に比べ、モニタユニット計算の正確度が低下します。線量グリッドの解像度は 0.4cm 以下にすることをお勧めします。いずれかの次元に 0.5cm を超える解像度を設定すると、モニタユニットの表示に値が概数であることを示すチルダ（~）が付く。

＜画像セットを拡張する＞

計画の拡張値を選択する前に、線量計算の正確度が影響を受けないことを確認すること。頂点照射野を使用して治療する場合は、上方向に画像セットを拡張すると、SSD および線量の計算に誤りが生じる可能性がある。非共面照射野または頂点照射野を使用する可能性がある場合は、頭頂部まで拡張した CT データを取得し、上方向への画像セットの拡張を 0 に設定する必要がある。

＜線量を計算する＞

1. フォトンビームモニタユニットの計算には、CC Convolution（CC 重畳積分）を使用する必要がある。Fast Convolve（高速重畳積分）線量計算は、計画の評価時に使用する目的で設計されている。Fast Convolve（高速重畳積分）を使用すると、またはいずれかのサイズに 0.5cm を超える解像度を使用すると、モニタユニットの正確度に悪影響を及ぼす。この場合には、モニタユニットの表示に値が概数であることを示すチルダ（~）が付く。
2. 基準点の位置または線量を変更すると、線量グリッド全体の線量が変化する。 基準点のポジショニングまたは基準点の線量の変更は慎重に行うこと。

＜IMRT の事前計画＞

IMRT の事前計画では、サイズの小さい照射野を使用する。 事前計画作成方法を使用して計画を作成する前に、マシン（ビームモデル）を各照射野サイズで有効にすること。

＜小線源治療 の事前計画＞

1. 線源グループの線源を確認しないと、不適切な線量を適用するおそれがある。ディジタル化に 1 つの線源グループだけを使用し、2 つ以上の線源グループがある場合、各線源が適正な線源グループに属していることを確認すること。
2. 解像度の線量グリッドの平滑度が小さいと、小線源治療の線量計算が悪影響を受けることがある。0.2cm よりも細かい線量グリッド解像度を使用すること。

＜補償フィルタをエクスポートする＞

1. 補償フィルタの最適化を再度行わずに補償フィルタのパラメータを変更すると、出力される補償フィルタの設計にはその変更は組み入れられません。出力ファイルを作成する前に、現在の設定を使用して補償フィルタを最適化すること。
2. 解像度の線量グリッドの平滑度が小さいと、小線源治療の線量計算が悪影響を受けることがある。0.2cm よりも細かい線量グリッド解像度を使用すること。

＜MLC をエクスポートする＞

1. Pinnacle³ バージョン 4.2f を使用してマシンを指定し、MLC リーフ対およびリーフ順序のスワップを有効にした場合、ネイティブフォーマットでエクスポートするにはマシンを指定し直すこと。
2. MLC リーフ位置をエクスポートしたあと、MLC ソフトウェアでその位置を調べて正確であることを確認すること。リーフ位置が正しくないと、線量が不正確になる。

＜デフォーメーションを行う＞

デフォーメーション機能を使用し再計画を立てた際には、必ず、計画内容を再度確認すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電　話：0120-556-494　　平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電　話：0120-381-557

製造業者：フィリップス メディカル システムズ（クリーブランド）社

（Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.）

国　　名：アメリカ合衆国