

エレメント

【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]。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 複数人で、出力された照射パラメータを確認すること。
- 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

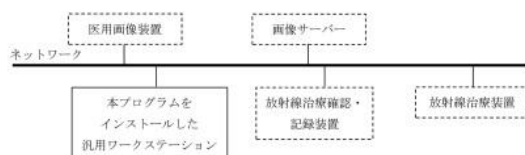
本プログラムは、汎用ワークステーション、又は医療機器として登録されているコンピュータ（汎用画像診断装置ワークステーション）にインストールして使用するプログラムである。治療部位輪郭や臓器輪郭の作成には主に CT 及び MR 画像が用いられるが、PET 画像、SPECT 画像、XA 画像を用いることも可能である。

作成した治療部位輪郭や臓器輪郭を基に治療領域を作成し、特定の放射線治療装置の幾何学的パラメータ（照射角度、治療台角度、治療台位置、コリメータ角度、アイソセンタ、マルチリーフコリメータ、コーンサイズ）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。治療に必要な放射線治療装置の幾何学的パラメータを出力することもできる。

本プログラムは、機能毎にモジュールに分かれており、顧客の要求に応じて、必要とされる機能のみを提供する。

治療計画は、1）回転照射を用いた頭部領域（顔面を除く）及び頸部の定位放射線治療、2）頭部顔面領域及び脊椎の強度変調回転放射線治療、のために作成、使用される。

下図は構成である。



主たる機能

輪郭作成機能
放射線治療装置の幾何学的パラメータ設定機能
放射線治療装置の幾何学的パラメータ表示機能
線量分布計算機能
線量分布表示機能
線量分布解析機能
照射線量パラメータ計算／設定機能
放射線治療パラメータ最適化機能

付帯する機能

外部インターフェース機能
画像処理機能
画像計測機能
データ管理機能
同一患者照射線量を合算する機能
計画を比較する機能

2. 動作原理

本プログラムで利用可能な線量分布計算のアルゴリズムは、ペンシルビーム法、モンテカルロ法、クラークソン法であり、以下のような特徴がある。

ペンシルビーム法は、放射線治療装置から射出される放射線そのものを細いビーム（ペンシルビーム）の集合とみなし、そのペンシルビームの作る線量を重畳積分で重ね合わせて全体の線量分布を計算する方法である。ペンシルビーム法は主に均質な領域の治療に使用する。

モンテカルロ法は、ある特定の仮想粒子を発生させ、そのふるまいを疑似乱数の助けを借りてコンピュータ内の仮想空間に再現する方法である。モンテカルロ法は主に不均質な領域の治療に使用する。

クラークソン法は円錐コリメータ（コーン）を使用する場合のみに用いるもので、頭部領域（顔面を除く）及び頸部の治療に使用する。

それぞれのアルゴリズムは長所短所があり、術者（医師）が治療する部位、腫瘍の状態などを考慮して選択するものであり、その使用を制限するものではない。

(1) インパースプランニング

- ① 操作者（医師、医学物理士、診療放射線技師）が DICOM 規格の X-CT、MRI、PET、SPECT、XA 画像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。
輪郭を作成するときには以下の点に注意して作成すること。
 - ・基本的には術者が手動で描写するものであること
 - ・本品による輪郭描写機能はその初期の概略形状の作成のみに使用すること
 - ・当該機能による描写結果は最終的な輪郭形状としては不十分であること
 - ・術者が確認し手動で編集することが常であること
 - ・レジストレーションの結果は医師が必ず確認して使用すること
- 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照射門数、照射角度、治療台角度、コリメータ角度のパラメータの初期値を入力する。アイソセンタ位置、マルチリーフコリメータ開度は自動的に設定、表示される。
- 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、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及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に進む。
- ⑦ 所定回数繰り返し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に進む。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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②又は③に戻り、妥当である場合は次の操作に進む。
- ⑪ 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、頭部領域（顔面を除く）及び頭部の定位放射線治療、並びに頭部顔面領域及び脊椎の強度変調回転放射線治療のための線量分布を計算及び表示する。

【使用方法等】

1. 本プログラムは、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。

汎用 IT 機器の仕様

OS : Windows 7 以上

Windows 2008 Server 以上

CPU : Intel Xeon 又は Intel Core i7 2.6GHz と同等以上

メモリ : 8GB

グラフィックカード : DirectX 11 に適合する 512MB 以上のグラフィックカード

HDD : 250GB 以上

表示モニタ

解像度 : 1280 x 1024 pixel 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) 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。

6. 併用する医療機器

本品目は、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（照射装置を含む）	X 線

7. インストールが可能な医療機器（汎用画像診断装置ワークステーション）

一般的名称	製品名	承認番号
汎用画像診断装置ワークステーション	iPlan ステーション	22000BZX01548000
	ブレインラボ iPlan Net Server	22100BZX00216000

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 既存の治療計画で使用されているオブジェクトを変更した後は、必ず計画内容（リーフ位置など）の正確性を確認すること。
- 一般的に、オブジェクトの調整は、線量を計画する前に実施すること。
- PET の場合：標準摂取率（SUV）は使用する PET スキャナおよびイメージングプロトコルによって異なるため、表示される SUV は、使用前にスキャナ上で直接測定された SUV と比較すること。
- カウチ天板の位置が患者位置に対して正確であることを確認すること。特に、平らな、ほぼ水平の角度でカウチ天板に当たるビームの場合は必ず確認すること。[線量計画と実際の治療セットアップの間にわずかな誤差があると、計算した線量と実際の線量が大きくずれる可能性がある。]
- DICOM Export はすべてのエクスポートに対してエクスポートディレクトリを自動消去しないように設定できるため、バージョンの異なる治療計画を混同してしまうおそれがある。エクスポートサブディレクトリにある複数の DICOM RT 計画に注意すること。
- DVH の表示のみを治療計画の決定基準としないこと。その他の基準として、線量分布表示などがある。
- MLC のタイプに応じて、ペンシルビームアルゴリズムでは固定解像度のカーネルを使用する。このカーネルが、ビーム軸に直交する方向の線量計算値の総合解像度を決定する。不十分なカーネルグリッドサイズで小さな組織の線量計算をする場合、ペンシルビームアルゴリズムによる計算では照射される線量分布の細部を確認するには粗すぎる可能性がある。
- コーンビーム CT データに実際の HU 値は含まれない。線量計算にコーンビーム CT を使用しないこと。
- 関心領域の周囲の線量は、測定機能を使用して検証すること。
- 線量計算に使用する外輪郭線および組織モデル生成結果の精度を確認すること。治療に関連する領域全体が輪郭内に含まれていなければならないが、意図していない患者データの一部が外輪郭線に含まれることがある。これらの領域は線量計算時に考慮される。必要であれば、手動で外輪郭線から削除すること。
- 特に単一のアイソセンタで 2 つ以上の病巣を治療する場合の回転誤差などのセットアップ誤差は、必ず治療前に修正すること。
- 脊椎部の MRI データの補正が必要な場合、3D または 2D シーケンスのアキシャル T1 強調画像を撮影すること。
- 本品をインストールした機器に接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- 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。
- 他の画像処理システムで作成された画像に基づき治療計画データを作成する場合は、画像のキャリブレーション状況を定期的にチェックし、必要に応じて修正すること。
- 線量分布計算を意図した通り行うため、適切な CT 値相対電子密度返還テーブルを使用すること。
- 治療を行う前に、治療計画が適切であることを確認すること。完了済みの治療計画に変更が起きるのを防ぐため、治療計画を承認すること。

- 治療計画の作成及び患者治療前の治療計画の評価に使用するすべての患者の構造（ターゲット構造と重要な構造）の精度と配置について、医師がレビューすること。
- 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ふ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。

****【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】**

[製造販売業者] ブレインラボ株式会社
 電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エスイー
 B r a i n l a b S E
 製造国名：ドイツ連邦共和国

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞