# プログラムニ 疾病治療用プログラム 高度管理医療機器 一般的名称:放射線治療計画プログラム JMDN:40887003 iPlan RT 放射線治療計画装置

## 【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)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。 治療計画を作成する対象部位は頭蓋内の病変であり、回転照射

冶療計画を作成する対象部位は頭蓋内の病変であり、回転照射 を用いた定位放射線治療の治療計画作成に使用される。

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。

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) フォワードプランニング
- 操作者が DICOM 規格の X-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 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及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②又は③に戻り、妥当で ある場合は次の操作に進む。
- 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
  - 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
  - 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。

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に進む。

- 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②又は③に戻り、妥当で ある場合は次の操作に進む。
- 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、頭蓋、頭頸及び体幹部の定位放射線治療又は強度 変調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】

- 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 Gore 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
   (4) 日本式生気(11) に使用
  - (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     | X 線    |
| ハフト エギゴ化た医病機関 |        |

# 7. インストールが可能な医療機器

| 一般的名称                 | 製品名                        | 承認番号             |
|-----------------------|----------------------------|------------------|
| 汎用画像診断装置<br>ワークステーション | iPlan ステーション               | 22000BZX01548000 |
|                       | ブレインラボ iPlan<br>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 後には、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。
- 不均質媒質(肺など)に対して、ペンシルビームアルゴリズムの計算結果のみを使用して治療は行わないこと。不均 質媒質に対するペンシルビームの非臨床試験結果は次のとおり。

Gamma analysis; 3mm/3% TH10%, Pass rate:82.5%

## 【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 エージー       |
|          | Brainlab AG       |
|          | 製造国名:ドイツ連邦共和国     |