

放射線治療計画プログラム SagiPlan

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、汎用のパーソナルコンピュータにインストールして使用するプログラムである。
本プログラムは医用画像診断装置にて撮影された画像データを使用し、治療計画対象となる治療部位及び臓器への線量分布を計算し、可視化して表示することにより放射線治療計画の支援を行う。

2. 併用する医療機器

● 非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置

販売名	マルチソース
製造販売承認番号	21400BZY00211000
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
販売名	HDRアフターローディングシステム SagiNova
製造販売承認番号	22800BZX00301000
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

● 非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションター

販売名	アフターローディングプフラ－FACTS用 付属品類
製造販売承認番号	21300BZY00682000
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
販売名	HDRアプリケーションター
製造販売承認番号	22800BZX00056000
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

● 非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源

販売名	HDR用イリジウム192線源
製造販売承認番号	22400BZX00255000
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
販売名	HDR用コバルト60線源
製造販売承認番号	22800BZX00445000
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社

3. 原理

本プログラムは、AAPM(American Association of Physicists in Medicine: 米国医学物理学会)のTG-43(Task group No.43 Report)に従い、小線源を使用した高線量率放射線治療における、直接確認することが出来ない患部及び患部近傍に対する吸収線量を計算により導き出すことで、治療計画作成を支援する。

4. プラットフォームの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用する。

OS	Windows 7,8,10
CPU	1.0 GHz 以上
メモリ	1 GB以上
HDD(空き容量)	16 GB以上
表示モニタ解像度	(垂直方向に)900ピクセル以上 32bitカラー表示

5. 意図する使用環境

病院内のローカルエリアネットワーク

【使用目的又は効果】

本プログラムは、医用画像診断装置から得られた結果を基に、密封小線源を用いたブラキセラピー療法による悪性腫瘍の治療を行う体内の線量分布計算結果及び治療領域を表示し、放射線治療計画を支援するものである。

【使用方法等】

1. インストール方法

- (1) 汎用のパーソナルコンピュータの電源を入れ、管理者権限にてアクセスする。
- (2) 汎用のパーソナルコンピュータのドライブ(CD、DVD等)に、本プログラムを記録した記録媒体を入れることで、自動的にインストールが開始される。
- (3) 画面の表示に従い、操作することによりインストールが完了する。
- (4) インストール完了後、ライセンスキーを記録した記録媒体を汎用のパーソナルコンピュータに接続することで、自動的にライセンスが取得される。

2. 使用前の準備

- (1) 汎用のパーソナルコンピュータの電源を入れ、本プログラムを起動させる。
- (2) ブルダウンメニューの“Setup”を選択し、一般設定として使用者情報登録、画像表示設定、通信設定を行う。
- (3) ブルダウンメニューの“Treatment”を選択し、治療計画作成に関する照射回数、制御点、ヒストグラム及び線量計算のデフォルト設定を行う。
- (4) 本プログラムを終了し、汎用のパーソナルコンピュータの電源を切る。

3. 使用直前の準備

- (1) 汎用のパーソナルコンピュータの電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動させる。

4. 使用中の操作

- (1) ブルダウンメニューの“Patient”を選択し、患者データ及び新規治療計画データの作成・保存を行う。
- (2) ブルダウンメニューの“Images”を選択し、画像データを読み込む。
- (3) レジスタタブの“Calibration”を選択し、必要に応じて読み込んだ画像を調整する。
- (4) レジスタタブの“Structures”を選択し、読み込んだ画像を輪郭で囲む。
- (5) レジスタタブの“Applicators”を選択し、治療計画に使用するアプリケーションターを選択し、配置する。
- (6) レジスタタブの“Control Points”を選択し、治療計画のための評価点を配置する。
- (7) レジスタタブの“Dwell Times”を選択し、線源の停留位置、時間の編集を行う。
- (8) ブルダウンメニューの“View”を選択し、レポートプレビューを開く。
- (9) 治療計画内容の評価し、レポートを承認する。
- (10) 治療計画承認後、レポートプレビューページのツールバーから、治療計画転送ファイル作成のアイコンを選択し、放射線治療装置へ転送するファイルを作成する。
- (11) 作成したファイルを、医療機関内のサーバ又は記録媒体に保存する。

5. 使用後の操作

- (1) 本プログラムを終了する。
- (2) 汎用のパーソナルコンピュータの電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスに感染していないか、本プログラムをインストールした汎用パーソナルコンピュータを定期的にチェックすること。
- (2) 治療計画データを放射線治療装置に転送する前及び治療を実施する前に治療計画データを確認すること。
- (3) 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。
- (4) 線源交換を行なった際に、本プログラムに適切な放射線源データが入力されていることを確認すること。

2. その他の注意

- (1) 治療計画データ作成の基となる画像データを読み込んだ際、画像データの情報が適正であることを確認すること。
- (2) データの外部漏洩リスク増加を予防するため、ネットワーク環境に留意して使用すること。
- (3) フリーズ等の動作に異常が生じた場合は、ソフトウェア及び汎用パーソナルコンピュータの再起動を行うこと。
- (4) 汎用パーソナルコンピュータ及びドングルが故障した場合、本プログラムのライセンスが無効となり起動しなくなる場合があるので、その場合は当社に連絡をし、汎用パーソナルコンピュータ及びドングルの修理・交換を行い、再度ライセンスのアクティベートを行う必要がある。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

M.J. Rivard, B.M. Coursey, L.A. DeWerd et al., "Update of AAPM Task Group No. 43 Report: "A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations", Med. Phys. 31 (3), 633-674 (2004)

2. 文献請求先

下記の製造販売業者の連絡先へお問い合わせ下さい。

3. サイバーセキュリティに関する情報請求先

ネットワーク環境への接続に必要な情報等の技術情報が必要な場合は、下記の製造販売業者に請求すること。

【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

Euro Medi Tech
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

** 製造業者

BEBIG Medical GmbH
ビビッグ メディカル

輸入先国名

ドイツ連邦共和国