

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7677979号  
(P7677979)

(45)発行日 令和7年5月15日(2025.5.15)

(24)登録日 令和7年5月7日(2025.5.7)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 N	1/40 (2006.01)	A 6 1 N	1/40
G 0 6 T	19/20 (2011.01)	G 0 6 T	19/20
A 6 1 N	1/32 (2006.01)	A 6 1 N	1/32

請求項の数 8 (全30頁)

(21)出願番号	特願2022-540518(P2022-540518)	(73)特許権者	519275847 ノボキユア ゲーエムベーハー スイス国 6 3 4 0 パール, ノイホー フシュトラーセ 2 1
(86)(22)出願日	令和2年12月31日(2020.12.31)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2023-508584(P2023-508584 A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和5年3月2日(2023.3.2)	(74)代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/001087	(72)発明者	ゼーヴ・ボンゾン イスラエル・3 1 9 0 5・ハイファ・シ ャーアル・ハカルメル・ピーオー・ボッ クス・1 5 0 2 2・トパーズ・ビルディ ング・フォース・フロア
(87)国際公開番号	WO2021/136965		
(87)国際公開日	令和3年7月8日(2021.7.8)		
審査請求日	令和5年12月18日(2023.12.18)		
(31)優先権主張番号	62/955,644		
(32)優先日	令和1年12月31日(2019.12.31)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 画像セグメンテーションのための方法、システム、および装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

3次元(3D)モデルを決定するステップであって、前記3Dモデルが複数のボクセルを備える、ステップと、

アクティブなラベルの選択の指示を受信するステップであって、前記アクティブなラベルの前記選択により、ユーザインジケータが、相互作用する前記複数のボクセルのうちのボクセルを前記アクティブなラベルに関連付けさせることを可能にする、ステップと、

ペイントオーバーラベルの選択の指示を受信するステップであって、前記ペイントオーバーラベルの前記選択により、前記ペイントオーバーラベルに関連付けられていない前記複数のボクセルのうちのボクセルが、前記アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される、ステップと、

前記3Dモデル内の構造を指定する制限ラベルの選択の指示を受信するステップであって、前記制限ラベルの前記選択により、前記3Dモデル内の前記構造に関連付けられていない前記複数のボクセルのうちのボクセルが、前記アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される、ステップと、

前記ユーザインジケータを介する1つまたは複数のボクセルとの相互作用に基づいて、前記ペイントオーバーラベルと前記制限ラベルに関連付けられる前記複数のボクセルのうちの前記1つまたは複数のボクセルを、前記アクティブなラベルに関連付けさせるステップと

を備える、方法。

## 【請求項 2】

前記3Dモデルの表示を引き起こすステップをさらに備える、請求項1に記載の方法。

## 【請求項 3】

前記ユーザインジケータが、マウス、キーボード、または触覚応答インターフェースのうちの1つまたは複数を備える、請求項1に記載の方法。

## 【請求項 4】

前記ユーザインジケータを介して、前記複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、

前記別の1つまたは複数のボクセルが前記制限ラベルではなく前記ペイントオーバーラベルに関連付けられていることを決定するステップと、

前記別の1つまたは複数のボクセルが前記制限ラベルではなく前記ペイントオーバーラベルに関連付けられていることを決定するステップに基づいて、前記別の1つまたは複数のボクセルとの前記相互作用を無視するステップと

をさらに備える、請求項1に記載の方法。

10

## 【請求項 5】

前記ユーザインジケータを介して、前記複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、

前記別の1つまたは複数のボクセルが前記ペイントオーバーラベルまたは前記制限ラベルに関連付けられていないことを決定するステップと、

前記別の1つまたは複数のボクセルが前記ペイントオーバーラベルまたは前記制限ラベルに関連付けられていないことを決定するステップに基づいて、前記別の1つまたは複数のボクセルとの前記相互作用を無視するステップと

をさらに備える、請求項1に記載の方法。

20

## 【請求項 6】

前記ユーザインジケータを介して、前記複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、

前記別の1つまたは複数のボクセルが前記制限ラベルに関連付けられており、前記ペイントオーバーラベルに関連付けられていないことを決定するステップと、

前記別の1つまたは複数のボクセルが前記制限ラベルに関連付けられており、前記ペイントオーバーラベルに関連付けられていないことを決定するステップに基づいて、前記別の1つまたは複数のボクセルとの前記相互作用を無視するステップと

をさらに備える、請求項1に記載の方法。

30

## 【請求項 7】

プロセッサによって実行されると、前記プロセッサに、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法を実行させるプロセッサ実行可能命令を記憶する、1つまたは複数の非一時的コンピュータ可読媒体。

## 【請求項 8】

装置であって、

1つまたは複数のプロセッサと、

前記1つまたは複数のプロセッサによって実行されると、前記装置に、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法を実行させるプロセッサ実行可能命令を記憶するメモリとを備える、装置。

40

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2019年12月31日に出願された米国仮出願第62/955,644号の優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

## 【背景技術】

## 【0002】

50

腫瘍治療フィールド、すなわちTTFieldsは、中間周波数範囲(100~300kHz)内の低強度(たとえば、1~3V/cm)の交流電界である。この非侵襲的治療は固形腫瘍を標的とし、米国特許第7,565,205号に記載されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。TTFieldsは、有糸分裂中の重要な分子との物理的相互作用を通じて細胞分裂を妨害する。TTFields療法は、再発性神経膠芽腫に対する承認された単剤療法であり、新たに診断された患者に対する化学療法との併用療法として承認されている。これらの電界は、患者の頭皮に直接配置されたトランスデューサアレイ(すなわち、電極のアレイ)によって非侵襲的に誘導される。TTFieldsはまた、体の他の部分の腫瘍の治療に有益であるようである。画像セグメンテーションツールは、TTFields治療計画を最適化するために使用され得る。画像セグメンテーションツールは、複数の画面および/またはインターフェースとの相互作用を必要とし、画像内の特定の領域または境界にセグメンテーションを効果的に制限することができず、画像内の構造を異なる構造に割り当てるための複雑なアクション/手順を必要とする。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】米国特許第7,565,205号

【文献】米国特許公開第20190117956 A1号

【非特許文献】

【0004】

20

【文献】Balloらによる出版物「Correlation of Tumor treating Fields Dosimetry to Survival Outcomes in Newly Diagnosed Glioblastoma: A Large-Scale Numerical Simulation-based Analysis of Data from the Phase 3 EF-14 randomized Trial」(2019)

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備える、ステップと、アクティブなラベルの選択の指示を受信するステップであって、アクティブなラベルの選択により、ユーザインジケータが、相互作用する複数のボクセルのうちのボクセルをアクティブなラベルに関連付けさせることを可能にする、ステップと、ペイントオーバーラベルの選択の指示を受信するステップであって、ペイントオーバーラベルの選択により、ペイントオーバーラベルに関連付けられていない複数のボクセルのうちのボクセルが、アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される、ステップと、3Dモデル内の構造を指定する制限ラベルの選択の指示を受信するステップであって、制限ラベルの選択により、3Dモデル内の構造に関連付けられていない複数のボクセルのうちのボクセルが、アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される、ステップと、ユーザインジケータを介する1つまたは複数のボクセルとの相互作用に基づいて、ペイントオーバーラベルと制限ラベルに関連付けられる複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを、アクティブなラベルに関連付けさせるステップとを備える方法が説明される。

30

40

【0006】

また、(a)3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備え、複数のボクセルのうちの各ボクセルが照明強度値に関連付けられており、複数のボクセルのうちの各ボクセルが、それぞれの照明強度値に基づいて、3Dモデルの表された前景または3Dモデルの表された背景に関連付けられている、ステップと、(b)インタラクティブ要素の表示を引き起こすステップと、(c)インタラクティブ要素を介して、シードボクセルの選択の指示を受信するステップであって、シードボクセルが、特定の値の照明強度に関連付けられている、ステップと、(d)特定の値のしきい値範囲内の照明強度値を有する複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを決定するステップであって、特定

50

の値のしきい値範囲内の照明強度値を有する複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルが、3D構造内の関心領域(ROI)に関連付けられる、ステップと、(e)ROIに関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化、および複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化の1つまたは複数を引き起こすステップと、(f)ROIに関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化、および複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化の1つまたは複数に基づいて、ROIの表された形状の変化、および3Dモデル内のROIの位置に変化の1つまたは複数を引き起こすステップと、(g)ユーザインジケータを介するインタラクティブ要素との相互作用に基づいて、ステップ(c)~(f)のうちの1つまたは複数を通り越すステップと、(h)ユーザインジケータを介するインタラクティブ要素との別の相互作用に基づいて、複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルをROI内の境界に関連付けるステップであって、境界に関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値が特定の値と一致する、ステップと、(i)境界内の1つまたは複数のボクセルの照明強度値を特定の値に一致させるステップとを備える方法が説明される。

10

【0007】

また、3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備え、複数のボクセルのうちの各ボクセルが3Dモデル内の座標に関連付けられる、ステップと、3Dモデル内の構造を決定するステップであって、構造が複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを備える、ステップと、3Dモデル内の別の構造を決定するステップであって、別の構造が、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルを備える、ステップと、別の1つまたは複数のボクセルの選択の指示を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルの選択の指示に基づいて、別の1つまたは複数のボクセルの座標を変更する要求を受信するステップと、要求に基づいて、別の1つまたは複数のボクセルの座標を変更するステップであって、座標を変更するステップが、別の構造を上記の構造に関連付ける、ステップとを備える方法が説明される。

20

【0008】

追加の利点は、以下の説明において部分的に記載されているか、または実践によって学ぶことができる。利点は、添付の特許請求の範囲において特に指摘されている要素および組合せによって実現および達成されるであろう。前述の一般的な説明および以下の詳細な説明の両方は、例示的かつ説明的なものにすぎず、限定的ではないことを理解されたい。

30

【0009】

特定の要素または行為の説明を簡単に識別するために、参照番号における最上位の数字は、その要素が最初に導入された数字を指す。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】電気治療のための例示的な装置を示す図である。

【図2】例示的なトランスデューサアレイを示す図である。

【図3A】電気治療のための装置の例示的な適用を示す図である。

【図3B】電気治療のための装置の例示的な適用を示す図である。

【図4A】患者の頭部に配置されたトランスデューサアレイを示す図である。

40

【図4B】患者の腹部に配置されたトランスデューサアレイを示す図である。

【図5A】患者の胴体に配置されたトランスデューサアレイを示す図である。

【図5B】患者の骨盤に配置されたトランスデューサアレイを示す図である。

【図6】電界発生器および患者支援システムを示すブロック図である。

【図7】有限要素法シミュレーションモデルからのコロナルビューに示された電界の大きさおよび分布(V/cmにおいて)を示す図である。

【図8A】3次元アレイレイアウトマップ800を示す図である。

【図8B】患者の頭皮上のトランスデューサアレイの配置を示す図である。

【図9A】頭部のサイズを測定するために使用される軌道を含む、最も頂端の画像を含む軸方向のT1シーケンススライスを示す図である。

50

【図9B】頭部のサイズを測定するために使用される外耳道のレベルにおいて画像を選択する冠状T1シーケンススライスを示す図である。

【図9C】造影後のT1軸方向画像が、腫瘍の位置を測定するために使用される最大の増強腫瘍直径を示す図である。

【図9D】造影後のT1冠状画像が、腫瘍の位置を測定するために使用される最大の増強腫瘍直径を示す図である。

【図10A】画像をセグメント化するためのユーザインターフェースの例を示す図である。

【図10B】画像をセグメント化するためのユーザインターフェースの例を示す図である。

【図10C】画像をセグメント化するためのユーザインターフェースの例を示す図である。

【図11】例示的な動作環境を示すブロック図である。

10

【図12】例示的な方法を示す図である。

【図13】例示的な方法を示す図である。

【図14】例示的な方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明の方法およびシステムが開示および説明される前に、方法およびシステムは、特定の方法、特定の構成要素、または特定の実装形態に限定されないことを理解されたい。また、本明細書において使用される用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的としており、限定することを意図するものではないことも理解されたい。

【0012】

20

明細書および添付の特許請求の範囲において使用されるように、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈が明らかに他のことを示さない限り、複数の指示対象を含む。範囲は、本明細書では、ある特定の値の「約(about)」から、および/または別の特定の値の「約」までとして表され得る。そのような範囲が表される場合、別の実施形態は、ある特定の値から、および/または他の特定の値までを含む。同様に、値が近似値として表される場合、先行詞「約」を使用することにより、特定の値が別の実施形態を形成することが理解されるであろう。さらに、範囲の各々のエンドポイントは、他のエンドポイントとの関係において、および他のエンドポイントとは独立しての両方において、重要であることが理解されよう。

【0013】

30

「任意(optional)」または「任意に(optionally)」は、その後に記載される事象または状況が発生する場合と発生しない場合があることを意味し、記載は、前記事象または状況が発生する場合と発生しない場合とを含む。

【0014】

本明細書の説明および特許請求の範囲を通じて、「備える(comprise)」という単語および「備えている(comprising)」および「備える(comprises)」などの単語の変形は、「～を含むが、これらに限定されない(including but not limited to)」を意味し、たとえば、他の構成要素、整数、またはステップを除外することを意図するものではない。「例示的(exemplary)」は、「～の例(an example of)」を意味し、好ましいまたは理想的な実施形態の指示を伝えることを意図するものではない。「そのような(such as)」は、限定的な意味ではなく、説明の目的で使用される。

40

【0015】

開示されているのは、開示されている方法およびシステムを実行するために使用できる構成要素である。これらおよび他の構成要素は本明細書に開示され、これらの構成要素の組合せ、サブセット、相互作用、グループなどが開示される場合、それぞれの様々な個々のおよび集合的な組合せおよびこれらの順列の特定の参照は明示的に開示されないかもしれないが、それぞれは、すべての方法およびシステムについて、本明細書において具体的に企図および説明される。これは、開示された方法におけるステップを含むがこれに限定されない、本出願のすべての態様に適用される。したがって、実行できる様々な追加のステップがある場合、これらの追加のステップの各々は、開示された方法の任意の特定の实

50

施形態または実施形態の組合せで実行できることが理解される。

【0016】

本発明の方法およびシステムは、好ましい実施形態の以下の詳細な説明およびそこに含まれる例、ならびに図面およびそれらの前後の説明を参照することによって、より容易に理解され得る。

【0017】

当業者によって理解されるように、方法およびシステムは、完全にハードウェアの実施形態、完全にソフトウェアの実施形態、またはソフトウェアとハードウェアの態様を組み合わせた実施形態の形態をとり得る。さらに、方法およびシステムは、ストレージ媒体において具体化されたコンピュータ可読プログラム命令(たとえば、コンピュータソフトウェア)を有するコンピュータ可読ストレージ媒体上のコンピュータプログラム製品の形態をとり得る。より具体的には、本発明の方法およびシステムは、ウェブで実装されたコンピュータソフトウェアの形をとり得る。ハードディスク、CD-ROM、光ストレージデバイス、または磁気ストレージデバイスを含む、任意の適切なコンピュータ可読ストレージ媒体が利用され得る。

10

【0018】

方法およびシステムの実施形態は、方法、システム、装置、およびコンピュータプログラム製品のブロック図とフローチャート図を参照して以下に説明される。ブロック図とフローチャート図の各ブロック、およびブロック図とフローチャート図におけるブロックの組合せは、それぞれ、コンピュータプログラム命令によって実装できることが理解されよう。これらのコンピュータプログラム命令は、機械を製造するために、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、または他のプログラム可能なデータ処理装置にロードされ得、その結果、コンピュータまたは他のプログラム可能なデータ処理装置上で実行される命令は、フローチャートブロックまたは複数のブロックにおいて指定された機能を実装するための手段を作成する。

20

【0019】

これらのコンピュータプログラム命令はまた、コンピュータまたは他のプログラム可能なデータ処理装置に特定の方法で機能するように指示することができるコンピュータ可読メモリに記憶され得、その結果、コンピュータ可読メモリに記憶された命令は、フローチャートブロックまたは複数のブロックにおいて指定された機能を実装するためのコンピュータ可読命令を含む製品を製造する。コンピュータプログラム命令はまた、コンピュータまたは他のプログラム可能な装置上で一連の動作ステップを実行させて、コンピュータで実装されたプロセスを生成するために、コンピュータまたは他のプログラム可能なデータ処理装置にロードされ得、その結果、コンピュータまたは他のプログラム可能な装置上で実行される命令は、フローチャートブロックまたは複数のブロックにおいて指定された機能を実装するためのステップを提供する。

30

【0020】

したがって、ブロック図とフローチャート図のブロックは、指定された機能を実行するための手段の組合せ、指定された機能を実行するためのステップの組合せ、および指定された機能を実行するためのプログラム命令手段の組合せを支援する。ブロック図とフローチャート図の各ブロック、およびブロック図とフローチャート図におけるブロックの組合せは、指定された機能またはステップを実行する専用ハードウェアベースのコンピュータシステム、あるいは専用ハードウェアとコンピュータ命令の組合せによって実装できることも理解されよう。

40

【0021】

本明細書では交流電界とも呼ばれるTTFieldsは、中期に適切な微小管集合を妨害し、最終的に終期および細胞質分裂中に細胞を破壊するため、抗有糸分裂癌治療法として確立されている。有効性は電界強度の増加とともに増加し、最適な周波数は癌細胞株に依存し、200kHzがTTFieldsによって引き起こされる神経膠腫細胞の増殖の阻害が最も高い周波数である。癌治療のために、たとえば、ヒトで最も一般的な原発性悪性脳腫瘍である多形性

50

膠芽腫(GBM)の患者のために、腫瘍に近い皮膚領域に直接配置される容量結合トランスデューサを備えた非侵襲的デバイスが開発された。

【0022】

TTFieldsの効果は方向性があり、フィールドに平行に分裂する細胞は、他の方向に分裂する細胞よりも影響を受けるため、また細胞は全方向に分裂するため、TTFieldsは通常、治療された腫瘍内に垂直フィールドを生成する2つのペアのトランスデューサアレイを通じて送達される。より具体的には、トランスデューサアレイの一方のペアは、腫瘍の左右(LR)に配置され得、トランスデューサアレイの他方のペアは、腫瘍の前方および後方(AP)に配置され得る。これらの2つの方向(すなわち、LRとAP)の間でフィールドを循環させることにより、最大範囲のセル方向が確実にターゲットになる。トランスデューサアレイの他の位置は、垂直フィールドを超えて考えられる。一実施形態では、3個のトランスデューサアレイの非対称位置決めが企図され、3個のトランスデューサアレイのうちの1つのペアが交流電界を送達し得、次いで、3個のトランスデューサアレイの別のペアが交流電界を送達し得、次いで、3個のトランスデューサアレイの残りのペアが交流電界を送達し得る。

10

【0023】

インピボおよびインピトロ研究は、電界の強度が増加するにつれて、TTFields療法の有効性が増加することを示している。したがって、脳の患部における強度を高めるために患者の頭皮へのアレイの配置を最適化することは、Optuneシステムの標準的な方法である。アレイ配置の最適化は、「経験則」(たとえば、アレイをできるだけ腫瘍の近くの頭皮に配置する)、患者の頭部の形状、腫瘍の寸法、および/または腫瘍の位置を表す測定によって実行され得る。入力として使用される測定値は、イメージングデータから導出され得る。イメージングデータは、たとえば、単一光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)画像データ、X線コンピュータ断層撮影(X線CT)データ、磁気共鳴イメージング(MRI)データ、陽電子放出断層撮影(PET)データ、光学機器(たとえば、写真カメラ、電荷結合デバイス(CCD)カメラ、赤外線カメラなど)によってキャプチャできるデータなど、あらゆるタイプの視覚データを含むことを意図している。特定の実装形態では、画像データは、3Dスキャナから取得された、または3Dスキャナによって生成された3Dデータ(たとえば、点群データ)を含み得る。最適化は、アレイの位置の関数として電界が頭部内でどのように分布するかを理解することに依存し、いくつかの態様では、異なる患者の頭部内の電気的特性分布における変動を考慮に入れることができる。

20

30

【0024】

図1は、電気治療のための例示的な装置100を示している。一般に、装置100は、非侵襲的の表面トランスデューサアレイを通じて体内に交流電界を生成する携帯型、電池、または電源で作動するデバイスであり得る。装置100は、電界発生器102および1つまたは複数のトランスデューサアレイ104を備え得る。装置100は、電界発生器102を介して腫瘍治療フィールド(TTFields)(たとえば、150kHzで)を生成し、1つまたは複数のトランスデューサアレイ104を通じてTTFieldsを身体の領域に送達するように構成され得る。電界発生器102は、電池および/または電源で作動するデバイスであり得る。一実施形態では、1つまたは複数のトランスデューサアレイ104は均一に形作られている。一実施形態では、1つまたは複数のトランスデューサアレイ104は均一に成形されていない。

40

【0025】

電界発生器102は、信号発生器108と通信するプロセッサ106を備え得る。電界発生器102は、プロセッサ106および信号発生器108の性能を制御するように構成された制御ソフトウェア110を備え得る。

【0026】

信号発生器108は、波形またはパルス列の形で1つまたは複数の電気信号を生成し得る。信号発生器108は、約50kHzから約500kHz(好ましくは、約100kHzから約300kHz)の範囲の周波数において交流電圧波形を生成するように構成され得る(たとえば、TTFields)。電圧は、治療される組織における電界強度が約0.1V/cmから約10V/cmの範囲である

50

ようなものである。

【0027】

電界発生器102の1つまたは複数の出力114は、その一端で信号発生器108に取り付けられた1つまたは複数の導電性リード112に結合され得る。導電性リード112の両端は、電気信号(たとえば、波形)によって活性化される1つまたは複数のトランスデューサアレイ104に接続されている。導電性リード112は、可撓性金属シールドを備えた標準的な絶縁導体を備え得、導電性リード112によって生成される電界の拡散を防ぐために接地することができる。1つまたは複数の出力114は、順次動作され得る。信号発生器108の出力パラメータは、たとえば、場の強度、波の周波数(たとえば、治療周波数)、および1つまたは複数のトランスデューサアレイ104の最大許容温度を備え得る。出力パラメータは、プロセッサ106と連動して制御ソフトウェア110によって設定および/または決定され得る。所望の(たとえば、最適な)治療周波数を決定した後、制御ソフトウェア110は、プロセッサ106に、制御信号を信号発生器108に送信させ、信号発生器108に所望の治療周波数を1つまたは複数のトランスデューサアレイ104に出力させ得る。

10

【0028】

1つまたは複数のトランスデューサアレイ104は、治療に焦点を合わせるために、標的体積で所望の構成、方向、および強度の電界を生成するように、様々な形状および位置に構成され得る。1つまたは複数のトランスデューサアレイ104は、関心のあるボリュームを通じて2つの垂直フィールド方向を送達するように構成され得る。

【0029】

1つまたは複数のトランスデューサアレイ104は、1つまたは複数の電極116を備え得る。1つまたは複数の電極116は、高誘電率を有する任意の材料から作製され得る。1つまたは複数の電極116は、たとえば、1つまたは複数の絶縁されたセラミックディスクを備え得る。電極116は、生体適合性であり、可撓性回路基板118に結合され得る。電極116は、電極116が導電性ヒドロゲルの層(図示せず)によって皮膚から分離されるので、皮膚と直接接触しないように構成され得る(心電図パッドに見られるものと同様)。

20

【0030】

電極116、ヒドロゲル、および可撓性回路基板118は、1つまたは複数のトランスデューサアレイ104を体の所定の位置に維持し、皮膚と連続的に直接接触させるために、低アレルギー性医療用絆創膏120に取り付けられ得る。各トランスデューサアレイ104は、1つまたは複数のサーミスタ(図示せず)、たとえば、トランスデューサアレイ104の下の皮膚温度を測定するための8個のサーミスタ(精度 $\pm 1$ )を備え得る。サーミスタは、定期的に、たとえば毎秒、皮膚温度を測定するように構成され得る。サーミスタは、温度測定への干渉を回避するために、TTFieldsが送達されていないときに制御ソフトウェア110によって読み取られ得る。

30

【0031】

測定された温度が、2つの後続の測定の間にあらかじめ設定された最高温度( $T_{max}$ )、たとえば $38.5 \sim 40.0 \pm 0.3$ を下回る場合、制御ソフトウェア110は、電流が最大治療電流(たとえば、4アンペアのピークツーピーク)に達するまで電流を増やすことができる。温度が $T_{max}+0.3$ に達し、上昇し続ける場合、制御ソフトウェア110は電流を下げることもできる。温度が $41$ に上昇すると、制御ソフトウェア110は、TTFields療法を遮断することができ、過熱警報をトリガすることができる。

40

【0032】

1つまたは複数のトランスデューサアレイ104は、サイズが変化し得、患者の体のサイズおよび/または異なる治療に基づいて、様々な数の電極116を備え得る。たとえば、患者の胸部の文脈では、小さいトランスデューサアレイはそれぞれ13個の電極を備え得、大きいトランスデューサアレイはそれぞれ20個の電極を備え得、電極は各アレイにおいて直列に相互接続されている。たとえば、図2に示されるように、患者の頭部の文脈では、各トランスデューサアレイはそれぞれ9個の電極を備え得、電極は各アレイにおいて直列に相互接続されている。

50

## 【 0 0 3 3 】

たとえば、ディスク形状ではないセラミック要素を使用するトランスデューサアレイ、および複数の平らな導体上に配置された非セラミック誘電体材料を使用するトランスデューサアレイを含む、1つまたは複数のトランスデューサアレイ104の代替構造が企図され、使用され得る。後者の例は、プリント回路基板上のパッド上または平らな金属片上に配置されたポリマーフィルムを含む。容量結合されていない電極要素を使用するトランスデューサアレイも使用され得る。この状況では、トランスデューサアレイの各要素は、導電性要素と身体の間絶縁誘電体層が配置されていない、被験者/患者の身体に対して配置するように構成された導電性材料の領域を使用して実装される。トランスデューサアレイを実装するための他の代替構造も使用され得る。任意のトランスデューサアレイ(または、同様のデバイス/コンポーネント)構成、配置、タイプなどは、トランスデューサアレイ(または、同様のデバイス/コンポーネント)構成、配置、タイプなどが(a)TTFieldsを被験者/患者の体に送達することができ、(b)本明細書に記載されるように、配置され、および/または患者/被験者の体の一部に配置され得る限り、本明細書に記載の方法およびシステムのために使用され得る。

10

## 【 0 0 3 4 】

装置100の状態および監視されるパラメータは、メモリ(図示せず)に記憶され得、ワイヤードまたはワイヤレス接続を介してコンピューティングデバイスに転送され得る。装置100は、電源オン、治療オン、アラーム、およびバッテリー低下などの視覚的インジケータを表示するためのディスプレイ(図示せず)を備え得る。

20

## 【 0 0 3 5 】

図3Aおよび図3Bは、装置100の例示的な適用を示している。トランスデューサアレイ104aおよびトランスデューサアレイ104bが示されており、それぞれが、低アレルギー性医療用絆創膏120aおよび120bにそれぞれ組み込まれている。低アレルギー性医療用絆創膏120aおよび120bは、皮膚表面302に適用される。腫瘍304は、皮膚表面302および骨組織306の下に位置し、脳組織308内に位置する。電界発生器102は、トランスデューサアレイ104aおよびトランスデューサアレイ104bに、腫瘍304の癌細胞によって示される急速な細胞分裂を妨害する脳組織308内に交流電界310を生成させる。交流電界310は、非臨床実験において、腫瘍細胞の増殖を阻止する、および/またはそれらを破壊することが示されている。交流電界310の使用は、特別な特性、幾何学的形状、および癌細胞の分裂速度を利用して、それらを交流電界310の影響を受けやすくする。交流電界310は、中間周波数(約100~300kHz)においてそれらの極性を変える。特定の処理に使用される周波数は、処理される細胞タイプに固有である可能性がある(たとえば、MPMの場合は150kHz)。交流電界310は、有糸分裂紡錘体微小管集合を破壊し、細胞質分裂中に細胞内高分子および細胞小器官の誘電泳動転位を引き起こすことが示されている。これらのプロセスは、細胞膜の物理的破壊とプログラムされた細胞死(アポトーシス)につながる。

30

## 【 0 0 3 6 】

交流電界310の効果は方向性があり、フィールドに平行に分裂する細胞は、他の方向に分裂する細胞よりも影響を受けるため、また細胞は全方向に分裂するため、交流電界310は、治療された腫瘍内に垂直フィールドを生成する2つのペアのトランスデューサアレイ104を通じて配信され得る。より具体的には、トランスデューサアレイ104のあるペアは、腫瘍の左右(LR)に配置され得、トランスデューサアレイ104の他方のペアは、腫瘍の前方および後方(AP)に配置され得る。これらの2つの方向(たとえば、LRとAP)の間で交流電界310を循環させることにより、最大範囲のセル方向が確実にターゲットになる。一実施形態では、交流電界310は、トランスデューサアレイ104の対称セットアップ(たとえば、4個の合計トランスデューサアレイ104、2個の一致したペア)に従って送達され得る。別の実施形態では、交流電界310は、トランスデューサアレイ104の非対称セットアップ(たとえば、3個の合計トランスデューサアレイ104)に従って送達され得る。トランスデューサアレイ104の非対称セットアップは、交流電界310を送達するために3個のトランスデューサアレイ104のうちの2個を係合し、次いで、交流電界310を送達するために、3個のト

40

50

ランスデューサアレイ104のうちの別の2個に切り替え得るなどである。

【0037】

インビボおよびインビトロ研究は、電界の強度が増加するにつれて、TTFields療法の有効性が増加することを示している。説明されている方法、システム、および装置は、脳の患部における強度を高めるために患者の頭皮へのアレイの配置を最適化するように構成されている。

【0038】

図4Aに示されるように、ランスデューサアレイ104は、患者の頭部に配置され得る。図4Bに示されるように、ランスデューサアレイ104は、患者の腹部に配置され得る。図5Aに示されるように、ランスデューサアレイ104は、患者の胴体に配置され得る。図5Bに示されるように、ランスデューサアレイ104は、患者の骨盤に配置され得る。ランスデューサアレイ104を患者の体の他の部分(たとえば、腕、脚など)に配置することが特に企図されている。

10

【0039】

図6は、患者支援システム602を備えるシステム600の非限定的な例を示すブロック図である。患者支援システム602は、電界発生器(EEG)構成アプリケーション606、患者モデリングアプリケーション608、ならびに/あるいはイメージングデータ610を動作および/または記憶するように構成された1つまたは複数のコンピュータを備えることができる。患者支援システム602は、たとえば、コンピューティングデバイスを備えることができる。患者支援システム602は、たとえば、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、モバイル電話(たとえば、スマートフォン)、タブレットなどを備えることができる。

20

【0040】

患者モデリングアプリケーション608は、イメージングデータ610に従って、患者の体の一部の3次元モデル(たとえば、患者モデル)を生成するように構成され得る。イメージングデータ610は、たとえば、単一光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)画像データ、X線コンピュータ断層撮影(X線CT)データ、磁気共鳴イメージング(MRI)データ、陽電子放出断層撮影(PET)データ、光学機器(たとえば、写真カメラ、電荷結合デバイス(CCD)カメラ、赤外線カメラなど)によってキャプチャできるデータなど、あらゆるタイプの視覚データを備え得る。特定の実装形態では、画像データは、3Dスキャナから取得された、または3Dスキャナによって生成された3Dデータ(たとえば、点群データ)を含み得る。患者モデリングアプリケーション608はまた、患者モデルおよび1つまたは複数の電界シミュレーションに基づいて3次元アレイレイアウトマップを生成するように構成され得る。

30

【0041】

患者の体の一部へのアレイの配置を適切に最適化するために、腫瘍を備える関心領域を識別するために、MRIイメージングデータなどのイメージングデータ610が患者モデリングアプリケーション608によって分析され得る。患者の頭部の文脈では、電界が人間の頭の中でどのように動作および分布するかを特徴付けるために、有限要素法(FEM)シミュレーションを使用した解剖学的頭モデルに基づくモデリングフレームワークが使用され得る。これらのシミュレーションは、磁気共鳴イメージング(MRI)測定に基づいた現実的な頭部モデルを生成し、頭部内の頭蓋骨、白質、灰白質、脳脊髄液(CSF)などの組織タイプを区分する。各組織タイプは、相対伝導率と誘電率の誘電特性を割り当てられてよく、シミュレーションを実行し、それによって、あらかじめ設定された周波数の外部から印加された電界が、たとえば脳などの患者の体の任意の部分を通じてどのように分布するかを理解するために、様々なランスデューサアレイ構成がモデルの表面に適用され得る。ペアアレイ構成、定電流、および200kHzのプリセット周波数を使用したこれらのシミュレーションの結果は、電界分布は脳全体で比較的不均一であり、1V/cmを超える電界強度が、CSFを除くほとんどの組織コンパートメントにおいて生成されることを実証した。これらの結果は、ランスデューサアレイと頭皮のインターフェースにおけるピークツーピーク値が1800ミリアンペア(mA)の合計電流を想定して取得されたものである。電界強度のこのし

40

50

きい値は、膠芽腫細胞株の細胞増殖を阻止するのに十分である。さらに、ペアのトランスデューサアレイの構成を操作することによって、図7に示されるように、脳の特定の領域への電界強度のほぼ3倍を達成することが可能である。図7は、有限要素法シミュレーションモデルからのコロナルビューに示された電界の大きさおよび分布(V/cmにおいて)を示している。このシミュレーションでは、左右のペアのトランスデューサアレイ構成を採用している。

#### 【0042】

一態様では、患者モデリングアプリケーション608は、腫瘍の位置および範囲に基づいて、患者にとって所望の(たとえば、最適な)トランスデューサアレイレイアウトを決定するように構成され得る。たとえば、初期の形態計測的頭部サイズの測定値は、軸方向および冠状方向のビューを使用して、脳MRIのT1シーケンスから決定され得る。造影後の軸方向および冠状方向のMRIスライス、病変の増強の最大直径を示すために選択され得る。腫瘍部位に最大電界強度を送達する構成を生成するために、頭部のサイズの測定値と、あらかじめ定められた基準マーカから腫瘍マージンまでの距離を使用して、様々な順列、およびペアのアレイレイアウトの組合せが評価され得る。図8Aに示されるように、出力は、3次元アレイレイアウトマップ800であり得る。3次元アレイレイアウトマップ800は、図8Bに示されるように、TTFields治療の通常の過程に頭皮上にアレイを配置する際に患者および/または介護者によって使用され得る。

10

#### 【0043】

一態様では、患者モデリングアプリケーション608は、患者の3次元アレイレイアウトマップを決定するように構成することができる。トランスデューサアレイを受け取るための患者の部分のMRI測定が決定され得る。例として、MRI測定は、標準のDigital Imaging and Communications in Medicine(DICOM)ビューアを介して受信され得る。MRI測定の決定は、たとえば人工知能技法によって自動的に実行されてもよく、たとえば医師によって手動で実行されてもよい。

20

#### 【0044】

手動のMRI測定決定は、DICOMビューアを介してMRIデータを受信および/または提供することを備え得る。MRIデータは、腫瘍を含む患者の部分のスキャンを備え得る。例として、患者の頭部の文脈において、MRIデータは、右前頭側頭腫瘍、右頭頂側頭腫瘍、左前頭側頭腫瘍、左頭頂後頭腫瘍、および/または多病巣正中線腫瘍のうちの1つまたは複数を用意する頭部のスキャンを備え得る。図9A、図9B、図9C、および図9Dは、患者の頭部のスキャンを示すMRIデータの例を示している。図9Aは、頭部のサイズを測定するために使用される軌道を含む、最も頂端の画像を含む軸方向のT1シーケンススライスを示している。図9Bは、頭部のサイズを測定するために使用される外耳道のレベルにおいて画像を選択する冠状T1シーケンススライスを示している。図9Cは、造影後のT1軸方向画像が、腫瘍の位置を測定するために使用される最大の増強腫瘍直径を示している。図9Dは、造影後のT1冠状画像が、腫瘍の位置を測定するために使用される最大の増強腫瘍直径を示している。MRI測定は、頭皮の外縁にある基準マーカから開始し、右、前、上から接線方向に伸びることがある。形態計測的頭部サイズは、軌道をまだ含んでいる最も頂端の画像(または、軌道の上端の真上にある画像)を選択する軸方向のT1 MRIシーケンスから推定され得る。

30

40

#### 【0045】

一態様では、MRI測定は、たとえば、頭部のサイズの測定および/または腫瘍の測定のうちの1つまたは複数を用意する。一態様では、1つまたは複数のMRI測定は、最も近いミリメートルに丸められ得、分析のためにトランスデューサアレイ配置モジュール(たとえば、ソフトウェア)に提供され得る。次いで、3次元アレイレイアウトマップ(たとえば、3次元アレイレイアウトマップ800)を生成するために、MRI測定が使用され得る。

#### 【0046】

MRI測定は、頭皮の外縁からの測定を開始する最大前後(A~P)の頭部のサイズ、A~P測定に垂直な頭部の最大幅、右から左への横方向の距離、および/または頭皮の右縁から解剖学的正中線までの距離などの、1つまたは複数の頭部のサイズの測定を備え得る。

50

## 【 0 0 4 7 】

MRI測定は、冠状面の頭部のサイズの測定などの1つまたは複数の頭部のサイズの測定を備え得る。冠状面の頭部のサイズの測定は、外耳道のレベルにおいて画像を選択するT1 MRIシーケンスにおいて取得され得る(図9B)。冠状面の頭部のサイズの測定は、頭皮の頂点から側頭葉の下縁を描く直交線までの垂直方向の測定、右から左への最大の横方向の頭部の幅、および/または頭皮の右縁から解剖学的正中線までの距離のうちの1つまたは複数

## 【 0 0 4 8 】

MRI測定は、腫瘍の位置の測定などの1つまたは複数の腫瘍の測定を備え得る。腫瘍の位置の測定は、T1造影後MRIシーケンスを使用して、最初に、最大の増強腫瘍直径を示す軸方向画像に対して行われ得る(図9C)。腫瘍の位置の測定は、鼻を除く最大A~P頭部のサイズ、A~P距離に垂直に測定された、右から左への最大横径、頭皮の右縁から解剖学的正中線までの距離、左右の横方向の距離に平行に測定され、A~P測定に垂直に測定された、頭皮の右縁から最も近い腫瘍縁までの距離、左右の横方向の距離に平行に測定され、A~P測定に垂直に測定された、頭皮の右縁から最も遠い腫瘍縁までの距離、A~P測定と平行に測定された、頭部の正面から最も近い腫瘍縁までの距離、および/または、A~P測定と平行に測定された、頭部の正面から最も遠い腫瘍縁までの距離のうちの1つまたは複数

10

## 【 0 0 4 9 】

1つまたは複数の腫瘍測定は、冠状面腫瘍測定を備え得る。冠状面腫瘍測定は、腫瘍増強の最大直径を特徴とする造影後のT1 MRIスライスを識別することを備え得る(図9D)。冠状面腫瘍の測定は、頭皮の頂点から大脳の下縁までの最大距離の1つまたは複数

前部スライスでは、これは、前頭葉または側頭葉の下縁に引かれ、後部では、目に見えるテントの最低レベルまで伸びる水平線、右から左への最大の横方向の頭部の幅、頭皮の右縁から解剖学的正中線までの距離、左右の横方向の距離に平行に測定された、頭皮の右縁から最も近い腫瘍縁までの距離、左右の横方向の距離に平行に測定され、頭皮の右縁から最も遠い腫瘍縁までの距離、上大脳線から下大脳線に平行に測定された、頭頂部から最も近い腫瘍縁までの距離、および/または、上大脳線から下大脳線に平行に測定された、頭頂部から最も遠い腫瘍縁までの距離によって境界が定められる。

20

## 【 0 0 5 0 】

特に腫瘍が患者の体の別の部分に存在する場合は、他のMRI測定が使用され得る。MRI測定は、患者モデルを生成するために患者モデリングアプリケーション608によって使用され得る。場合によっては、測定は、ラジオグラフィ、超音波、エラストグラフィ、光音響イメージング、陽電子放出断層撮影、心エコー検査、磁気粒子イメージング、機能的近赤外分光法などから導出された画像(たとえば、画像データ610など)などの、MRI画像以外の画像から導出され得る。患者モデルを生成するために、任意の画像が使用され得る。患者モデルは、TTFields治療計画を最適化するために使用され得る。たとえば、患者モデルは、モデルにおいて識別される様々な組織タイプに割り当てられた電気的特性を有し得、患者モデルは、3次元アレイレイアウトマップ(たとえば、3次元アレイレイアウトマップ800)を決定するために使用され得る。Table 1(表1)は、シミュレーションにおいて使用され得る組織の標準的な電気的特性を示している。

30

40

## 【 0 0 5 1 】

【表 1】

Table 1		
組織タイプ	導電率、S/m	比誘電率
頭皮	0.3	5000
頭蓋骨	0.08	200
脳脊髄液	1.79	110
灰白質	0.25	3000
白質	0.12	2000
増強腫瘍	0.24	2000
増強非腫瘍	0.36	1170
切除腔	1.79	110
壊死性腫瘍	1	110
血腫	0.3	2000
虚血	0.18	2500
萎縮	1	110
空気	0	0

10

20

30

## 【0052】

患者の頭部内の腫瘍の例を続けると、患者モデルを作成することができる変形可能なテンプレートとして機能する健康な頭部モデルが生成され得る。患者モデルを作成する場合、腫瘍は患者のMRIデータ(たとえば、1つまたは複数のMRI測定値)からセグメント化され得る。MRIデータをセグメント化すると、各ボクセルにおける組織タイプが識別され、経験的データに基づいて電気的特性が各組織タイプに割り当てられ得る。患者のMRIデータ内の腫瘍の領域がマスクされ得、患者の頭部の残りの領域を、健康な頭部モデルの変形可能なテンプレートを表す3D離散画像に登録するために、非剛体の登録アルゴリズムが使用され得る。このプロセスにより、患者の頭部の健康な部分をテンプレート空間にマッピングする非剛体変換、ならびにテンプレートを患者空間にマッピングする逆変換が生成される。腫瘍がない場合の患者の頭部の近似値を生成するために、逆変換が3D変形可能テンプレートに適用される。最後に、完全な患者モデルを生成するために、腫瘍(関心領域(ROI)と呼ばれる)が変形されたテンプレートに戻される。患者モデルは、組織、臓器、腫瘍などの内部構造を含む、患者の体の部分の3次元空間におけるデジタル表現であり得る。

40

## 【0053】

画像データ610から導出された画像(たとえば、3次元(3D)画像など)は、モデルが導出された患者に存在する解剖学的構造(たとえば、組織、器官、腫瘍など)を表す複数のボクセルを含み得る。たとえば、画像の各ボクセルは、組織構造、関心領域(ROI)構造、および回避タイプ構造の3個のタイプの構造に割り当てられ得る。組織タイプ構造は、画像内

50

のボクセルの組織タイプ(たとえば、灰白質、白質、皮膚、頭蓋骨、増強腫瘍など)および関連付けられる電気的特性(たとえば、導電率、比誘電率など)を定義し得る。ROI構造は、ユーザが関心を持つ患者モデルのボクセルの集合を含み得る。たとえば、ユーザは、特定のROI内の電界に関連付けられる電力損失を最大化することによって治療を最適化したい場合や、特定のROI内の平均電界強度を計算したい場合がある。回避領域タイプ構造は、TTField送達をシミュレートする際にトランスデューサアレイの配置を回避する必要がある画像(および/または、患者モデル)内の領域を含み得る。

#### 【0054】

患者モデリングアプリケーション608は、ユーザが患者モデルを作成するために使用される画像をセグメント化し、ボクセルを様々な構造に割り当てることを可能にする半自動ツール/機能を含み得る。場合によっては、患者モデリングアプリケーション608は、ユーザが画像をセグメント化することを可能にする上書きロジックおよび/またはツールを使用し得る。たとえば、画像をセグメント化する際、ユーザは、自動/半自動ツール、および/またはペイントブラシなどの手動ツールを介して、特定の構造にボクセルを割り当てることができる。ユーザは、ボクセルを割り当てる/ボクセルが割り当てられる領域を制限することができる。ユーザは、セグメンテーション中にボクセルが割り当てられる構造のアクティブなラベルを選択する/示すことができる。ユーザは、アクティブなラベルによって定義されたターゲット構造に割り当てられる構造内のボクセルなどの、ペイントオーバーされる(たとえば、上書きされるなど)ボクセルのペイントオーバーラベルを選択する/示すことができる。ユーザは、セグメンテーションを制限する必要がある構造を定義するために、制限ラベルを選択する/示すことができる。たとえば、アクティブなラベルを割り当てることができるボクセルは、セグメンテーション中にペイントオーバーラベルに関連付けられる構造と制限ラベルに関連付けられる構造に割り当てられたボクセルに制限され得る。たとえば、腫瘍を異なる組織タイプにセグメント化するために、ユーザが患者モデリングアプリケーション608を使用している場合、ユーザは、アクティブなラベルとして「アクティブな腫瘍」(たとえば、セグメント化される腫瘍)を選択し得る。ユーザは、組織タイプに割り当てられていないボクセルを上書きするために、患者モデリングアプリケーション608を使用し得、セグメント化される腫瘍の体積を定義するROIにセグメンテーションを制限するために、患者モデリングアプリケーション608を使用し得る。図10Aは、患者モデリングアプリケーション608のユーザインターフェース1000を示している。ユーザインターフェース1000は、画面、ページなどのような患者モデリングアプリケーション608のインタラクティブ要素であり得る。図示されるように、ユーザは、画像のボクセルを壊死と呼ばれる構造に割り当てるとアクティブなラベル1010を選択した。ペイントオーバーラベル1020は、「任意の組織」を示し、これは、任意の新しいボクセル割当てが、画像内の任意の種類の組織構造に以前に割り当てられた任意のボクセルを上書きする可能性があることを示す。ラベル1030の制限は、セグメンテーションが「ROI 1」などの関心領域に割り当てられた画像のボクセルに制限されている(たとえば、影響を唯一与える可能性がある、上書きする可能性があるなど)ことを示す。

#### 【0055】

場合によっては、患者モデリングアプリケーション608は、ROI内のシードボクセル(たとえば、シードボリューム/カーブなど)に基づいて画像からROIをセグメント化する、1つまたは複数のインタラクティブな塗りつぶしタイプのアルゴリズム(たとえば、領域成長アルゴリズム、レベルセットアルゴリズム、アクティブな輪郭ベースのアルゴリズムなど)を含み得る。患者モデリングアプリケーション608がセグメンテーションを開始すると、シードボクセルは、グレースケールレベル、領域内のパターン/テクスチャ、前景と背景との間の明確なエッジなどの特性に基づいて周囲(たとえば、背景など)と区別できる画像内の接続された領域(たとえば、前景など)をキャプチャするまで、形状を変更し得る。図10Bは、患者モデリングアプリケーション608のユーザインターフェース1000を示している。場合によっては、ユーザインターフェース1000は、単一の画面、ページなどのようなユーザインターフェース1000を介して任意/すべてのユーザアクションが実行されること

10

20

30

40

50

を可能にする、患者モデリングアプリケーション608のインタラクティブ要素であり得る。場合によっては、ユーザインターフェース1000は、複数の画面、ページなどを含み得る。開始されると、ユーザインターフェース1000は、画像1001、1002、1003、および1004などの画像にシード(たとえば、シードボクセルなど)を配置するために、ユーザがインタラクティブツール(たとえば、マウス、カーソル、キーボードなど)を使用することを可能にし得る。シードが配置されると、ROI 1005が画像1001、1002、1003、および1004に表示され、自動しきい値が実行され得る。患者モデリングアプリケーション608は、ROIの形状および/または位置を変更することと、前景および背景を分離するために使用されるしきい値を変更することと、追加のシードを削除および/または追加することなどを行うために、1つまたは複数の命令/信号を(たとえば、インタラクティブツールなどを介して)受信し得る。場合によっては、ROIの外部に配置されたシードは無視され得る。ROIは、シードの位置に基づいて更新され得る。ユーザインターフェース1000は、患者モデリングアプリケーション608が、反復的かつ非順次的な方法で、命令/信号(たとえば、シードを配置/調整する命令、しきい値を設定する命令、ROIの形状/位置を変更する命令など)を受信することを可能にする。場合によっては、ユーザインターフェース1000との相互作用により、患者モデリングアプリケーション608は、画像1001、1002、1003、および1004の特定の領域における領域充填アルゴリズムの開始/進行を終了、停止、および/または一時停止することができる。たとえば、画像1001、1002、1003、および1004のボクセルをマークし、それを超えるとセグメンテーションの領域が成長できないバリアを形成するために、インタラクティブツールが使用され得る。たとえば、画像に描かれた心室の近くに位置する画像に描かれた切除腔をセグメント化するために、ユーザが患者モデリングアプリケーション608のユーザインターフェース1000を使用する場合、ボクセルは、切除腔と心室との間の境界に位置する遮断領域を示すためにマーク/選択され得る。マークされた/選択されたボクセルは、領域が心室に流れ込むことなく切除腔が正しくセグメント化されることを保証するために、領域充填アルゴリズムが通過できない境界を形成し得る。場合によっては、ユーザインターフェース1000は、ボクセルがマーク付け/選択され、および/または画像内に1つまたは複数の境界が作成されることを可能にする1つまたは複数の高度なオプションを含み得る。

#### 【0056】

場合によっては、ユーザインターフェース1000は、第1の構造に関連付けられるすべてのボクセルを第2の構造に関連付けることによって、画像に表される第1の構造を画像に表される第2の構造に割り当てることを可能にし得る。たとえば、図10Bに示されるように、1006において、ROIに関連付けられるボクセルは、総腫瘍体積(GTV)が増強腫瘍の組織タイプに割り当てられる可能性があることを示す/表す。構造へのボクセルの割り当ては、任意の方法/手段を介して1つまたは複数の命令/信号を受信する患者モデリングアプリケーション608に基づき得る。場合によっては、構造へのボクセルの割り当ては、クリック(たとえば、マウスクリックなど)および/またはドラッグ命令などのインタラクティブツールを介して1つまたは複数の命令/信号を受信する患者モデリングアプリケーション608に基づき得る。たとえば、第1の構造に属するボクセルを第2の構造に割り当てるために、ユーザは、インタラクティブツールを第1の構造の上に移動することと、インタラクティブツールを介して第1の構造をクリック/選択/マークすることと、インタラクティブツールを介して第1の構造を第2の構造にドラッグすることと、インタラクティブツールを介して第2の構造の第1の構造をドロップすることと(たとえば、第1の構造のボクセルの座標を第2の構造のボクセルの座標に関連付けるなど)を行うことができる。任意の数の構造を別の構造に割り当てることができる。画像がセグメント化されると、患者モデリングアプリケーション608に患者モデルを生成/作成させるために、ユーザインターフェース1000のインタラクティブコンポーネント1006が選択され得る(たとえば、相互作用されるなど)。

#### 【0057】

TTFieldの送達は、患者モデルを使用する患者モデリングアプリケーション608によってシミュレートされ得る。シミュレートされた電界分布、線量測定、およびシミュレーシ

10

20

30

40

50

ョンベースの分析は、米国特許公開第20190117956 A1号、およびBalloらによる出版物「Correlation of Tumor treating Fields Dosimetry to Survival Outcomes in Newly Diagnosed Glioblastoma: A Large-Scale Numerical Simulation-based Analysis of Data from the Phase 3 EF-14 randomized Trial」(2019)に記載されており、これらは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0058】

腫瘍の位置に対するトランスデューサアレイの体系的な配置を確実にするために、参照座標系が定義され得る。たとえば、横断面は、トランスデューサアレイの従来のLRおよびAP位置決めによって最初に定義され得る。左右方向はx軸、AP方向はy軸、XY平面に垂直な頭尾方向はz軸として定義され得る。

10

【0059】

座標系を定義した後、トランスデューサアレイは、XY平面内の中心と縦軸を使用して患者モデルに仮想的に配置され得る。トランスデューサアレイのペアは、頭部モデルのz軸を中心に、すなわちXY平面内で、0度から180度まで体系的に回転されてよく、それによって頭部の全周を(対称的に)カバーする。回転間隔は、たとえば、約2cmの並進に対応する15度であり得、180度の範囲において合計12の異なる位置を与える。他の回転間隔が考えられる。電界分布の計算は、腫瘍座標に対するトランスデューサアレイの位置ごとに実行され得る。

【0060】

患者モデルにおける電界分布は、電位の有限要素(FE)近似を使用して、患者モデリングアプリケーション608によって決定され得る。一般に、時間とともに変化する電磁界を定義する量は、複雑なマクスウェル方程式によって与えられる。しかしながら、生体組織およびTTFieldsの低周波数から中周波数( $f=200\text{kHz}$ )において、電磁波長は頭部のサイズよりもはるかに大きく、誘電率は実際の電気伝導率と比較して無視することができ、ここで  $\omega = 2\pi f$  は角周波数である。これは、組織内の電磁伝搬効果と容量効果が無視できることを意味し、したがって、スカラー電位は、電極と皮膚において適切な境界条件を使用して、静的ラプラス方程式 ( $\nabla^2 \phi = 0$ )によって十分に近似され得る。したがって、複素インピーダンスは抵抗性として扱われ(すなわち、リアクタンスは無視できる)、したがって、ボリューム導体内を流れる電流は主に自由(オーミック)電流である。ラプラス方程式のFE近似は、SimNIBSソフトウェア(simnibs.org)を使用して計算された。計算はガラーキン法に基づいており、共役勾配ソルバの残余は $1\text{E}-9$ 未満である必要があった。ディリクレ境界条件は、電位が電極アレイの各セットにおいて(任意に選択された)固定値に設定された状態で使用された。電界(ベクトル場)は電位の数値勾配として計算され、電流密度(ベクトル場)はオームの法則を使用して電界から計算された。電界値と電流密度の電位差を線形に再スケールして、アクティブ電極ディスク上のすべての三角形の表面要素にわたる通常の電流密度成分の(数値)面積分として計算された、 $1.8\text{A}$ のアレイペアごとの合計ピークツーピーク振幅を確保した。これは、Optune(登録商標)デバイスによる臨床TTFields療法に使用される現在のレベルに対応する。TTFieldsの「線量」は、フィールドベクトルの強度( $\text{L2ノルム}$ )として計算された。モデル化された電流は、それぞれが $3 \times 3$ トランスデューサアレイのペアに接続された2つの別々の順次アクティブなソースによって提供されると仮定される。シミュレーションにおいて、左側の配列と後方の配列がソースとして定義され得るが、右側の配列と前方の配列はそれぞれ対応するシンクであった。しかしながら、TTFieldsは交互のフィールドを使用するため、この選択は任意であり、結果に影響を与えない。

20

30

40

【0061】

患者の複数の位置に配置されたトランスデューサアレイによって生成される平均電界強度は、1つまたは複数の組織タイプについて患者モデリングアプリケーション608によって決定され得る。一態様では、腫瘍組織タイプにおける最高の平均電界強度に対応するトランスデューサアレイ位置が、患者にとって望ましい(たとえば、最適な)トランスデューサアレイ位置として選択され得る。別の態様では、トランスデューサアレイの1つまたは

50

複数の候補位置は、患者の体調の結果として除外され得る。たとえば、皮膚の炎症、癬痕、手術部位、不快感などの領域に基づいて、1つまたは複数の候補位置が除外され得る。したがって、1つまたは複数の候補位置を除外した後、腫瘍組織タイプにおける最高の平均電界強度に対応するトランスデューサアレイ位置が、患者にとって所望の(たとえば、最適な)トランスデューサアレイ位置として選択され得る。したがって、可能な最大平均電界強度よりも低くなるトランスデューサアレイ位置が選択され得る。

【0062】

患者モデルは、所望のトランスデューサアレイ位置の指示を含むように修正され得る。結果として得られた患者モデルは、所望のトランスデューサアレイ位置の指示を備え、3次元アレイレイアウトマップ(たとえば、3次元アレイレイアウトマップ800)と呼ばれ得る。したがって、3次元アレイレイアウトマップは、患者の体の部分の3次元空間におけるデジタル表現、腫瘍位置の指示、1つまたは複数のトランスデューサアレイを配置するための位置の指示、それらの組合せなどを備え得る。

10

【0063】

3次元アレイレイアウトマップは、デジタル形式および/または物理的形式で患者に提供され得る。患者および/または患者介護者は、1つまたは複数のトランスデューサアレイを患者の体の関連部分(たとえば、頭部)に取り付けるために、3次元アレイレイアウトマップを使用し得る。

【0064】

図11は、患者支援システム1102の非限定的な例を備える環境1100を示すブロック図である。一態様では、任意の説明された方法のいくつかまたはすべてのステップは、本明細書で説明されるようなコンピューティングデバイス上で実行され得る。患者支援システム1102は、EFG構成アプリケーション606、患者モデリングアプリケーション608、イメージングデータ610などのうちの1つまたは複数を経済するように構成された1つまたは複数のコンピュータを備えることができる。

20

【0065】

患者支援システム1102は、ハードウェアアーキテクチャの観点から、一般に、プロセッサ1109、メモリシステム1120、入力/出力(I/O)インターフェース1112、およびネットワークインターフェース1114を含む、デジタルコンピュータであり得る。これらのコンポーネント(1109、1120、1112、および1114)は、ローカルインターフェース1116を介して通信可能に結合される。ローカルインターフェース1116は、たとえば、当技術分野で知られているように、1つまたは複数のバスあるいは他のワイヤードまたはワイヤレス接続であり得るが、これらに限定されない。ローカルインターフェース1116は、通信を可能にするために、コントローラ、バッファ(キャッシュ)、ドライバ、リピータ、および受信機などの、単純化のために省略された追加の要素を有することができる。さらに、ローカルインターフェースは、前述のコンポーネント間の適切な通信を可能にするために、アドレス、制御、および/またはデータ接続を含み得る。

30

【0066】

プロセッサ1109は、ソフトウェアを実行するためのハードウェアデバイス、特にメモリシステム1120に記憶されているものであり得る。プロセッサ1109は、任意のカスタムメイドまたは市販のプロセッサ、中央処理装置(CPU)、患者支援システム1102に関連付けられるいくつかのプロセッサのうちの補助プロセッサ、半導体ベースのマイクロプロセッサ(マイクロチップまたはチップセットの形態)、または一般的にソフトウェア命令を実行するための任意のデバイスであり得る。患者支援システム1102が動作しているとき、プロセッサ1109は、メモリシステム1120内に記憶されたソフトウェアを実行することと、メモリシステム1120との間でデータを通信することと、一般にソフトウェアに従って患者支援システム1102の動作を制御することとを行うように構成することができる。

40

【0067】

I/Oインターフェース1112は、1つまたは複数のデバイスあるいはコンポーネントからユーザ入力を受信するため、および/またはそこにシステム出力を提供するために使用する

50

ことができる。ユーザ入力は、たとえば、キーボードおよび/またはマウスを介して提供することができる。システム出力は、ディスプレイデバイスおよびプリンタ(図示せず)を介して提供することができる。I/Oインターフェース1112は、たとえば、シリアルポート、パラレルポート、スモールコンピュータシステムインターフェース(SCSI)、IRインターフェース、RFインターフェース、および/またはユニバーサルシリアルバス(USB)インターフェースを含むことができる。

【0068】

ネットワークインターフェース1114は、患者支援システム1102との間で送受信するために使用することができる。ネットワークインターフェース1114は、たとえば、10Base Tイーサネットアダプタ、100BaseTイーサネットアダプタ、LAN PHYイーサネットアダプタ、トークンリングアダプタ、ワイヤレスネットワークアダプタ(たとえば、WiFi)、または任意の他の適切なネットワークインターフェースデバイスを含み得る。ネットワークインターフェース1114は、適切な通信を可能にするために、アドレス、制御、および/またはデータ接続を含み得る。

10

【0069】

メモリシステム1120は、揮発性メモリ要素(たとえば、ランダムアクセスメモリ(DRAM、SRAM、SDRAMなどのRAM))および不揮発性メモリ要素(たとえば、ROM、ハードドライブ、テープ、CDROM、DVDROMなど)の任意の1つまたは複数の組合せを含むことができる。さらに、メモリシステム1120は、電子的、磁氣的、光学的、および/または他のタイプのストレージ媒体を組み込むことができる。メモリシステム1120は、様々なコンポーネントが互いに離れて配置されている分散アーキテクチャを有することができるが、プロセッサ1109によってアクセスされ得ることに留意されたい。

20

【0070】

メモリシステム1120内のソフトウェアは、1つまたは複数のソフトウェアプログラムを含み得、それらの各々は、論理機能を実装するための実行可能命令の順序付けられたリストを備える。図11の例では、患者支援システム1102のメモリシステム1120内のソフトウェアは、EFG構成アプリケーション606、患者モデリングアプリケーション608、イメージングデータ610、および適切なオペレーティングシステム(O/S)1118を備えることができる。オペレーティングシステム1118は、本質的に、他のコンピュータプログラムの実行を制御し、スケジューリング、入出力制御、ファイルおよびデータ管理、メモリ管理、通信制御、ならびに関連サービスを提供する。

30

【0071】

説明のために、アプリケーションプログラム、およびオペレーティングシステム1118などの他の実行可能プログラムコンポーネントは、本明細書では個別のブロックとして示されているが、そのようなプログラムおよびコンポーネントは、患者支援システム1102の異なるストレージコンポーネントにおいて様々な時点において存在し得ることが認識される。EFG構成アプリケーション606、患者モデリングアプリケーション608、イメージングデータ610、および/または制御ソフトウェア1122の実装形態は、何らかの形態のコンピュータ可読媒体上に記憶されるか、またはそれらを介して送信され得る。開示された方法のいずれも、コンピュータ可読媒体上に具体化されたコンピュータ可読命令によって実行することができる。コンピュータ可読媒体は、コンピュータによってアクセスすることができる任意の利用可能な媒体にすることができる。例として、限定することを意味するものではなく、コンピュータ可読媒体は、「コンピュータストレージ媒体」および「通信媒体」を備えることができる。「コンピュータストレージ媒体」は、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール、または他のデータなどの情報を記憶するための任意の方法または技術において実装された揮発性および不揮発性、取外し可能および取外し不可能な媒体を備えることができる。例示的なコンピュータストレージ媒体は、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリまたは他のメモリ技術、CD-ROM、デジタル多用途ディスク(DVD)または他の光ストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスクストレージまたは他の磁気ストレージデバイス、あるいは所望の情報を記憶するために使用

40

50

することができ、コンピュータによってアクセスすることができる任意の他の媒体を備えることができる。

【0072】

一実施形態では、図12に示されるように、装置100、患者支援システム602、患者モデリングアプリケーション608、および/または本明細書に記載の任意の他のデバイス/コンポーネントのうちの1つまたは複数は、1210において、3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備える、ステップを備える方法1200を実行するように構成することができる。

【0073】

1220において、アクティブなラベルの選択の指示を受信し、アクティブなラベルの選択により、ユーザインジケータが、相互作用する複数のボクセルのうちのボクセルをアクティブなラベルに関連付けさせることを可能にする。ユーザインジケータは、マウス、キーボード、触覚応答インターフェース(たとえば、タッチスクリーンなど)などのうちの1つまたは複数を含み得る。

10

【0074】

1230において、ペイントオーバーラベルの選択の指示を受信し、ペイントオーバーラベルの選択により、ペイントオーバーラベルに関連付けられていない複数のボクセルのうちのボクセルが、アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される。

【0075】

1240において、3Dモデル内の構造を指定する制限ラベルの選択の指示を受信し、制限ラベルの選択により、3Dモデル内の構造に関連付けられていない複数のボクセルのうちのボクセルが、アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される。

20

【0076】

1250において、ユーザインジケータを介する1つまたは複数のボクセルとの相互作用に基づいて、ペイントオーバーラベルと制限ラベルに関連付けられる複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを、アクティブなラベルに関連付けさせる。

【0077】

場合によっては、方法1200は、3Dモデルの表示を引き起こすステップを含み得る。

【0078】

場合によっては、方法1200は、ユーザインジケータを介して、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルではなくペイントオーバーラベルに関連付けられていることを決定するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルではなくペイントオーバーラベルに関連付けられていることを決定するステップに基づいて、別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を無視するステップとを含み得る。

30

【0079】

場合によっては、方法1200は、ユーザインジケータを介して、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルがペイントオーバーラベルまたは制限ラベルに関連付けられていないことを決定するステップと、別の1つまたは複数のボクセルがペイントオーバーラベルまたは制限ラベルに関連付けられていないことを決定するステップに基づいて、別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を無視するステップとを含み得る。

40

【0080】

場合によっては、方法1200は、ユーザインジケータを介して、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルに関連付けられており、ペイントオーバーラベルに関連付けられていないことを決定するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルに関連付けられており、ペイントオーバーラベルに関連付けられていないことを決定するステップに基づいて、別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を無視するステップとを含み得る。

50

## 【 0 0 8 1 】

一実施形態では、図13に示されるように、装置100、患者支援システム602、患者モデリングアプリケーション608、および/または本明細書に記載の任意の他のデバイス/コンポーネントのうちの1つまたは複数は、1310において、3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備え、複数のボクセルのうちの各ボクセルが照明強度値に関連付けられており、複数のボクセルのうちの各ボクセルが、それぞれの照明強度値に基づいて、3Dモデルの表された前景または3Dモデルの表された背景に関連付けられている、ステップを備える方法1300を実行するように構成することができる。場合によっては、照明強度値はRGBカラーに関連付けられていることがある。

## 【 0 0 8 2 】

1320において、インタラクティブ要素の表示を引き起こす。場合によっては、インタラクティブ要素は、単一の画面、ページなどを介して方法1300のすべてのインタラクティブなステップを実行することを可能にする単一の画面、ページなどであり得る。

## 【 0 0 8 3 】

1330において、インタラクティブ要素を介して、シードボクセルの選択の指示を受信し、シードボクセルは、特定の値の照明強度に関連付けられている。

## 【 0 0 8 4 】

1340において、特定の値のしきい値範囲内の照明強度値を有する複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを決定し、特定の値のしきい値範囲内の照明強度値を有する複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルが、3D構造内の関心領域(ROI)に関連付けられる。

## 【 0 0 8 5 】

1350において、ROIに関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化、および複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化の1つまたは複数を引き起こす。

## 【 0 0 8 6 】

1360において、ROIに関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化、および複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化の1つまたは複数に基づいて、ROIの表された形状の変化、および3Dモデル内のROIの位置に変化の1つまたは複数を引き起こす。

## 【 0 0 8 7 】

1370において、ユーザインジケータを介するインタラクティブ要素との相互作用に基づいて、ステップ1330~1360のうちの1つまたは複数を繰り返す。

## 【 0 0 8 8 】

1380において、ユーザインジケータを介するインタラクティブ要素との別の相互作用に基づいて、複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルをROI内の境界に関連付け、境界に関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値が特定の値と一致する。

## 【 0 0 8 9 】

1390において、境界内の1つまたは複数のボクセルの照明強度値を特定の値に一致させる。

## 【 0 0 9 0 】

一実施形態では、図14に示されるように、装置100、患者支援システム602、患者モデリングアプリケーション608、および/または本明細書に記載の任意の他のデバイス/コンポーネントのうちの1つまたは複数は、1410において、3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備え、複数のボクセルのうちの各ボクセルが3Dモデル内の座標に関連付けられる、ステップを備える方法1400を実行するように構成することができる。

## 【 0 0 9 1 】

1420において、3Dモデル内の構造を決定し、構造が複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを備える。

10

20

30

40

50

## 【0092】

1430において、3Dモデル内の別の構造を決定し、別の構造が、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルを備える。

## 【0093】

1440において、別の1つまたは複数のボクセルの選択の指示を受信する。

## 【0094】

1450において、別の1つまたは複数のボクセルの選択の指示に基づいて、別の1つまたは複数のボクセルの座標を変更する要求を受信する。

## 【0095】

1460において、要求に基づいて、別の1つまたは複数のボクセルの座標を変更し、座標を変更するステップが、別の構造を構造に関連付ける。

## 【0096】

記載された装置、システム、および方法、ならびにそれらの変形を考慮して、本明細書では、本発明の特定のより具体的に記載された実施形態が以下に記載される。しかしながら、これらの特に引用された実施形態は、本明細書に記載の異なる、またはより一般的な教示を含む異なる請求項に限定的な効果を有する、または「特定の」実施形態は、文字通り使用される言語の固有の意味以外の何らかの方法で何らかの形で限定されると解釈されるべきではない。

## 【0097】

実施形態1:3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備える、ステップと、アクティブなラベルの選択の指示を受信するステップであって、アクティブなラベルの選択により、ユーザインジケータが、相互作用する複数のボクセルのうちのボクセルをアクティブなラベルに関連付けさせることを可能にする、ステップと、ペイントオーバーラベルの選択の指示を受信するステップであって、ペイントオーバーラベルの選択により、ペイントオーバーラベルに関連付けられていない複数のボクセルのうちのボクセルが、アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される、ステップと、3Dモデル内の構造を指定する制限ラベルの選択の指示を受信するステップであって、制限ラベルの選択により、3Dモデル内の構造に関連付けられていない複数のボクセルのうちのボクセルが、アクティブなラベルに関連付けられないように書込み保護される、ステップと、ユーザインジケータを介する1つまたは複数のボクセルとの相互作用に基づいて、ペイントオーバーラベルと制限ラベルに関連付けられる複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを、アクティブなラベルに関連付けさせるステップとを備える、方法。

## 【0098】

実施形態2:3Dモデルの表示を引き起こすことをさらに備える、前述の実施形態のいずれか1つと同様の実施形態。

## 【0099】

実施形態3:ユーザインジケータが、マウス、キーボード、または触覚応答インターフェースのうちの1つまたは複数を用意する、前述の実施形態のいずれか1つと同様の実施形態。

## 【0100】

実施形態4:ユーザインジケータを介して、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルではなくペイントオーバーラベルに関連付けられていることを決定するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルではなくペイントオーバーラベルに関連付けられていることを決定するステップに基づいて、別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を無視するステップとをさらに備える、前述の実施形態のいずれか1つと同様の実施形態。

## 【0101】

実施形態5:ユーザインジケータを介して、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルがペイン

10

20

30

40

50

トオーバーラベルまたは制限ラベルに関連付けられていないことを決定するステップと、別の1つまたは複数のボクセルがペイントオーバーラベルまたは制限ラベルに関連付けられていないことを決定するステップに基づいて、別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を無視するステップとをさらに備える、実施形態1～3のいずれか1つと同様の実施形態。

【0102】

実施形態6: ユーザインジケータを介して、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルに関連付けられており、ペイントオーバーラベルに関連付けられていないことを決定するステップと、別の1つまたは複数のボクセルが制限ラベルに関連付けられており、ペイントオーバーラベルに関連付けられていないことを決定するステップに基づいて、別の1つまたは複数のボクセルとの相互作用を無視するステップとをさらに備える、実施形態1～3のいずれか1つと同様の実施形態。

10

【0103】

実施形態7: (a) 3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備え、複数のボクセルのうちの各ボクセルが照明強度値に関連付けられており、複数のボクセルのうちの各ボクセルが、それぞれの照明強度値に基づいて、3Dモデルの表された前景または3Dモデルの表された背景に関連付けられている、ステップと、(b) インタラクティブ要素の表示を引き起こすステップと、(c) インタラクティブ要素を介して、シードボクセルの選択の指示を受信するステップであって、シードボクセルが、特定の値の照明強度に関連付けられている、ステップと、(d) 特定の値のしきい値範囲内の照明強度値を有する複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを決定するステップであって、特定の値のしきい値範囲内の照明強度値を有する複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルが、3D構造内の関心領域(ROI)に関連付けられる、ステップと、(e) ROIに関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化、および複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化の1つまたは複数を引き起こすステップと、(f) ROIに関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化、および複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルの照明強度値の変化の1つまたは複数に基づいて、ROIの表された形状の変化、および3Dモデル内のROIの位置に変化の1つまたは複数を引き起こすステップと、(g) ユーザインジケータを介するインタラクティブ要素との相互作用に基づいて、ステップ(c)～(f)のうちの1つまたは複数を通り越すステップと、(h) ユーザインジケータを介するインタラクティブ要素との別の相互作用に基づいて、複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルをROI内の境界に関連付けるステップであって、境界に関連付けられる1つまたは複数のボクセルの照明強度値が特定の値と一致する、ステップと、(i) 境界内の1つまたは複数のボクセルの照明強度値を特定の値に一致させるステップとを備える、方法。

20

30

【0104】

実施形態8: 照明強度値がRGBカラーに関連付けられている、実施形態7と同様の実施形態。

【0105】

実施形態9: 3次元(3D)モデルを決定するステップであって、3Dモデルが複数のボクセルを備え、複数のボクセルのうちの各ボクセルが3Dモデル内の座標に関連付けられる、ステップと、3Dモデル内の構造を決定するステップであって、構造が複数のボクセルのうちの1つまたは複数のボクセルを備える、ステップと、3Dモデル内の別の構造を決定するステップであって、別の構造が、複数のボクセルのうちの別の1つまたは複数のボクセルを備える、ステップと、別の1つまたは複数のボクセルの選択の指示を受信するステップと、別の1つまたは複数のボクセルの選択の指示に基づいて、別の1つまたは複数のボクセルの座標を変更する要求を受信するステップと、要求に基づいて、別の1つまたは複数のボクセルの座標を変更するステップであって、座標を変更するステップが、別の構造を構造に関連付ける、ステップとを備える、方法。

40

50

## 【0106】

特に明記されていない限り、本明細書に記載されている方法が、そのステップが特定の順序で実行されることを要求するものと解釈されることを決して意図するものではない。したがって、方法クレームが実際にそのステップが続く順序を記載していない場合、またはステップが特定の順序に限定されることがクレームまたは説明において具体的に記載されていない場合、いかなる点においても、順序が推測されることを意図したものではない。これは、ステップの配置または動作フローに関する論理の問題、文法的な構成または句読点に由来する明白な意味、本明細書に記載されている実施形態の数またはタイプを含む、解釈の可能な非明示的な根拠に当てはまる。

## 【0107】

方法およびシステムは、好ましい実施形態および特定の例に関連して説明されてきたが、本明細書の実施形態は、すべての点で限定的ではなく例示的であることを意図している。範囲が記載された特定の実施形態に限定されることを意図しない。

## 【0108】

特に明記されていない限り、本明細書に記載されている方法が、そのステップが特定の順序で実行されることを要求するものと解釈されることを決して意図するものではない。したがって、方法クレームが実際にそのステップが続く順序を記載していない場合、またはステップが特定の順序に限定されることがクレームまたは説明において具体的に記載されていない場合、いかなる点においても、順序が推測されることを意図したものではない。これは、ステップの配置または動作フローに関する論理の問題、文法的な構成または句読点に由来する明白な意味、本明細書に記載されている実施形態の数またはタイプを含む、解釈の可能な非明示的な根拠に当てはまる。

## 【0109】

範囲または趣旨から逸脱することなしに、様々な修正および変形を行うことができることは、当業者には明らかであろう。他の実施形態は、本明細書に開示される仕様および実施を考慮することから当業者には明らかであろう。明細書および実施例は例示としてのみ考慮されることが意図されており、真の範囲および趣旨は以下の特許請求の範囲によって示されている。

## 【符号の説明】

## 【0110】

- 100 装置
- 102 電界発生器
- 104 トランスデューサアレイ
- 106 プロセッサ
- 108 信号発生器
- 110 制御ソフトウェア
- 104a トランスデューサアレイ
- 104b トランスデューサアレイ
- 112 導電性リード
- 114 出力
- 116 電極
- 118 可撓性回路基板
- 120a 低アレルギー性医療用絆創膏
- 120b 低アレルギー性医療用絆創膏
- 302 皮膚表面
- 304 腫瘍
- 306 骨組織
- 308 脳組織
- 310 交流電界
- 600 システム

10

20

30

40

50

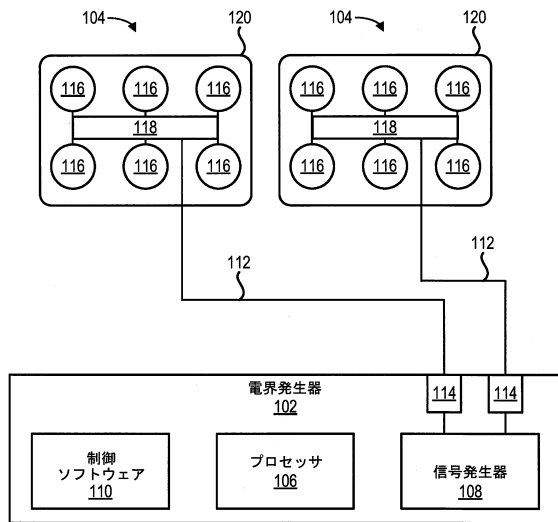
- 602 患者支援システム
- 606 電界発生器(EFG)構成アプリケーション
- 608 患者モデリングアプリケーション
- 610 イメージングデータ
- 800 3次元アレイレイアウトマップ
- 1000 ユーザインターフェース
- 1001 画像
- 1002 画像
- 1003 画像
- 1004 画像
- 1005 ROI
- 1006 インタラクティブコンポーネント
- 1010 アクティブなラベル
- 1020 ペイントオーバーラベル
- 1030 ラベル
- 1100 環境
- 1102 患者支援システム
- 1109 プロセッサ
- 1112 入力/出力(I/O)インターフェース
- 1114 ネットワークインターフェース
- 1116 ローカルインターフェース
- 1118 オペレーティングシステム(O/S)
- 1120 メモリシステム
- 1122 制御ソフトウェア
- 1200 方法

10

20

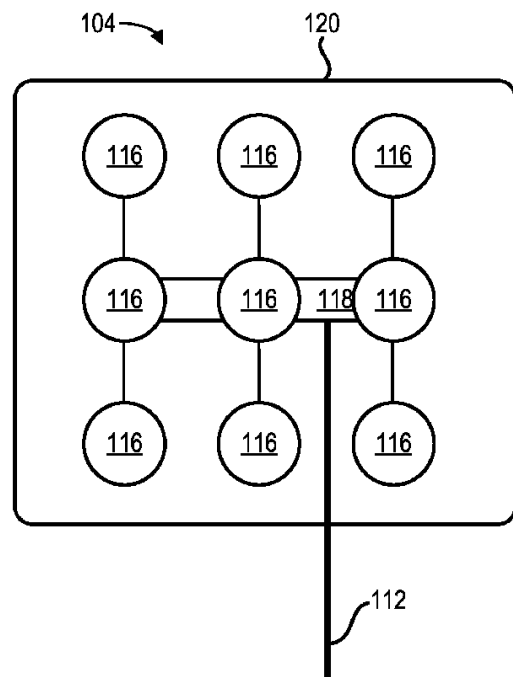
【 図面 】

【 図 1 】



【 図 2 】

FIG. 2

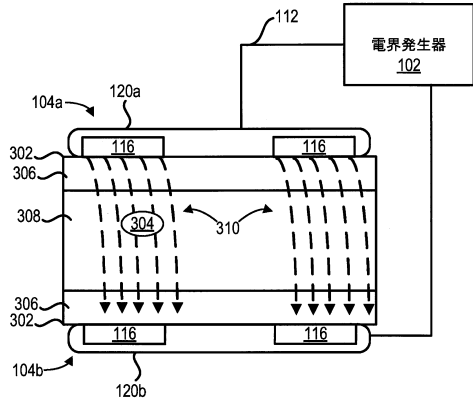


30

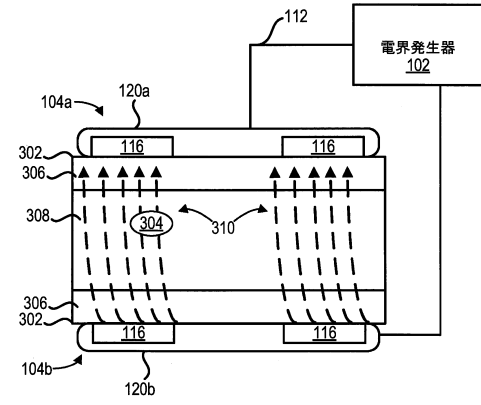
40

50

【図 3 A】

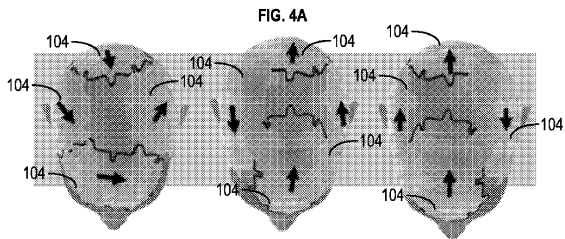


【図 3 B】

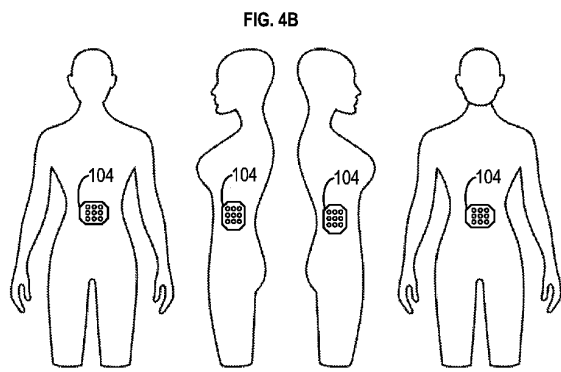


10

【図 4 A】

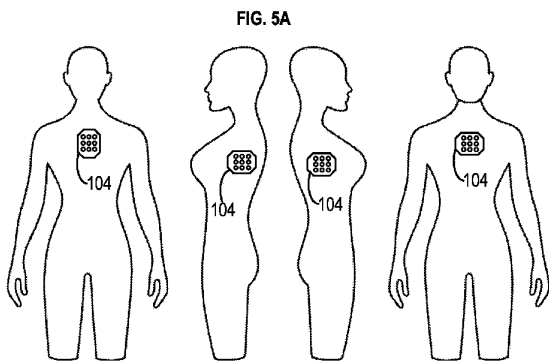


【図 4 B】

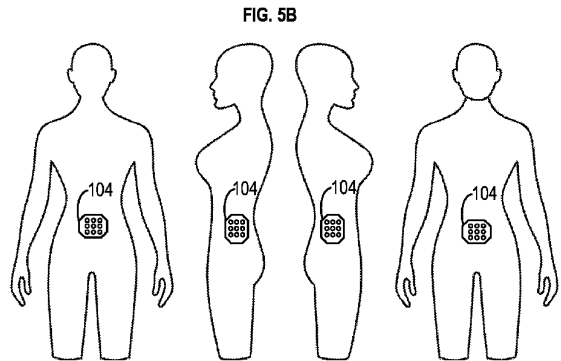


20

【図 5 A】



【図 5 B】

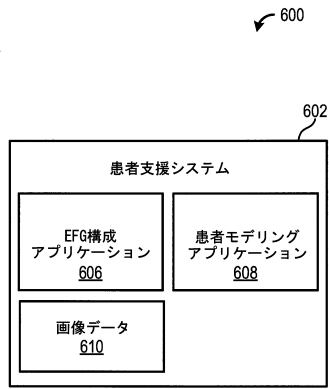


30

40

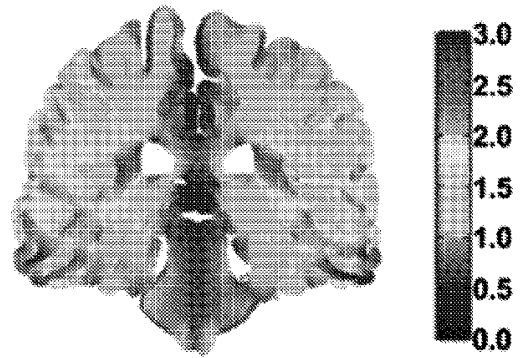
50

【 図 6 】



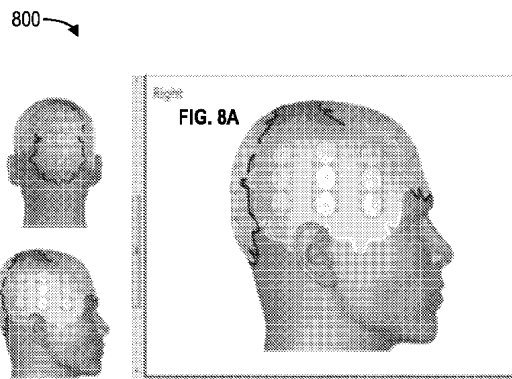
【 図 7 】

FIG. 7

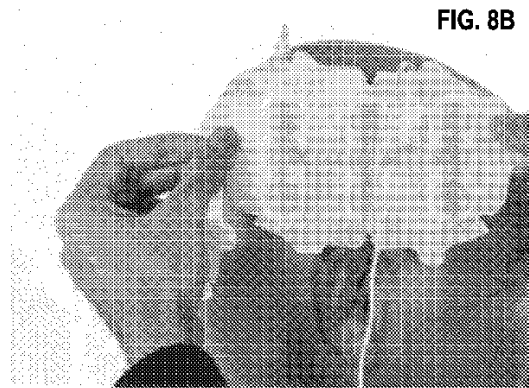


10

【 図 8 A 】



【 図 8 B 】



20

30

40

50

【 9 A 】



FIG. 9A

【 9 B 】

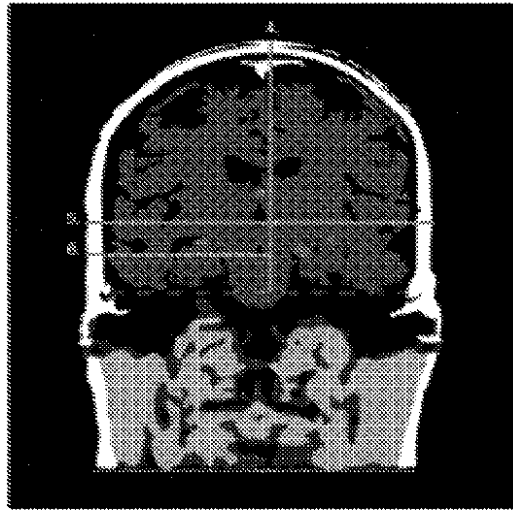


FIG. 9B

10

【 9 C 】

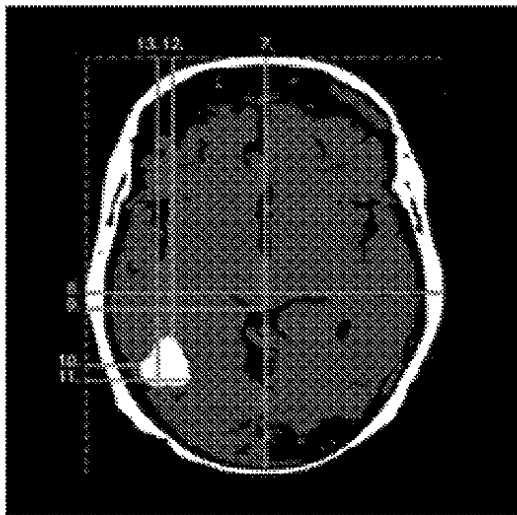


FIG. 9C

【 9 D 】

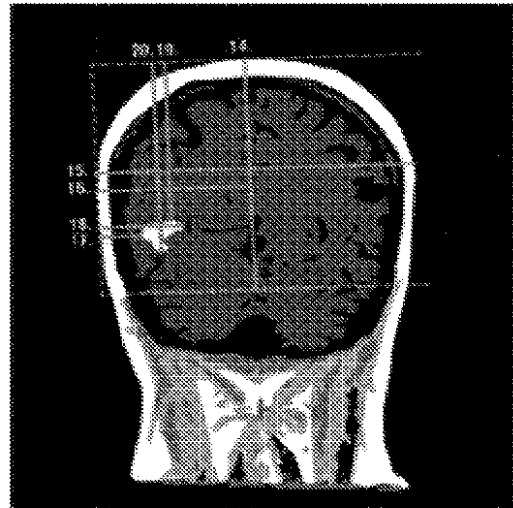


FIG. 9D

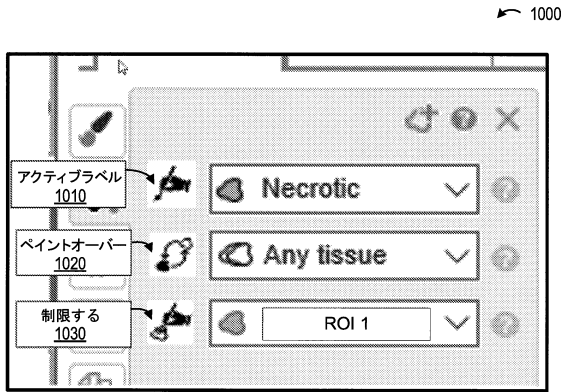
20

30

40

50

【図10A】



【図10B】

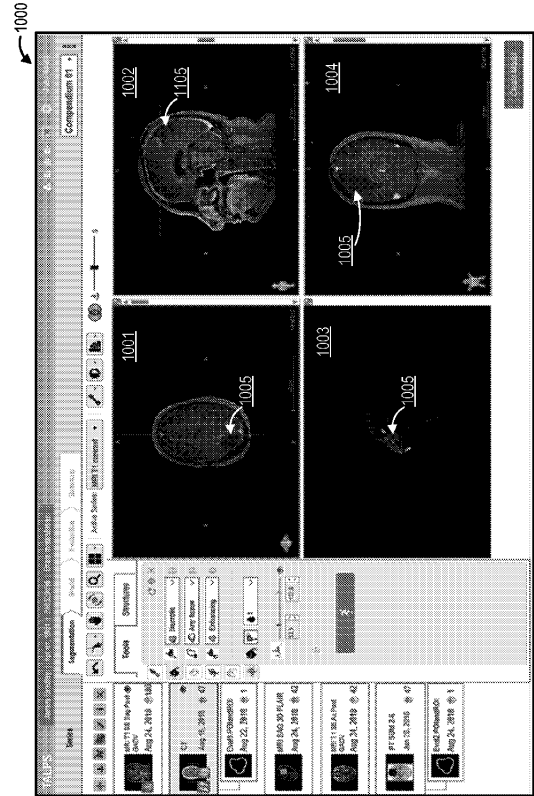


FIG. 10B

【図10C】

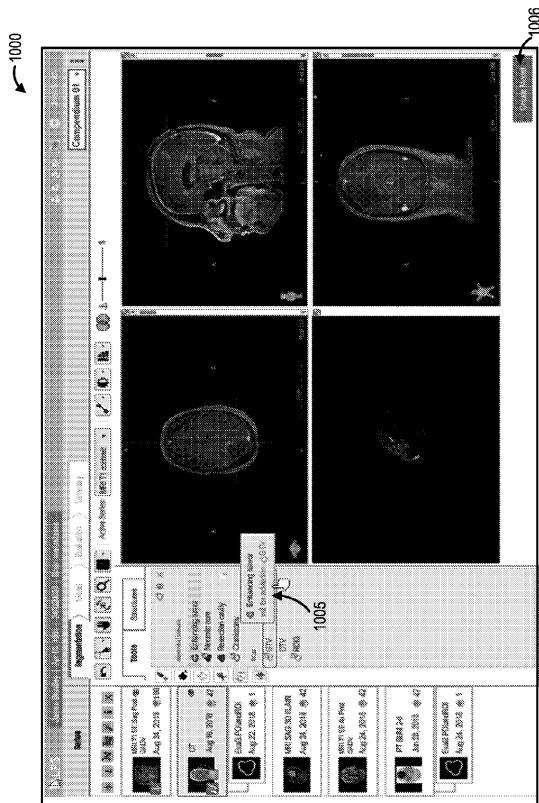
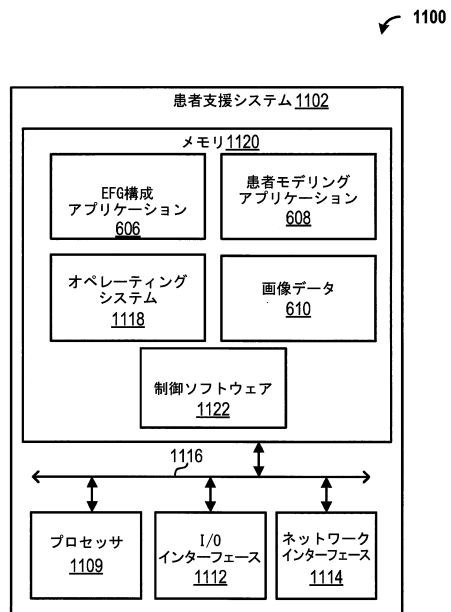


FIG. 10C

【図11】



10

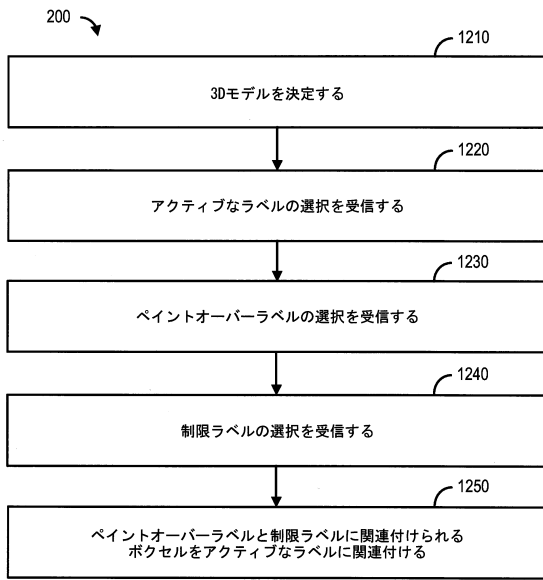
20

30

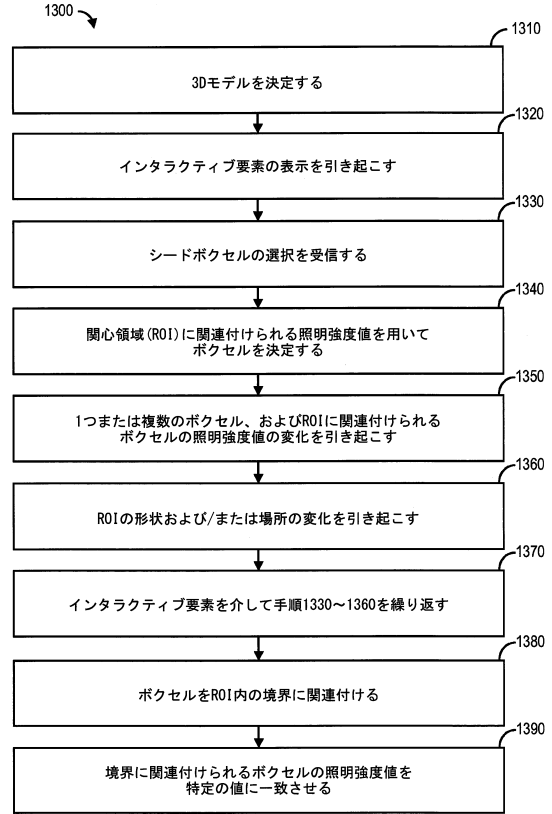
40

50

【 図 1 2 】



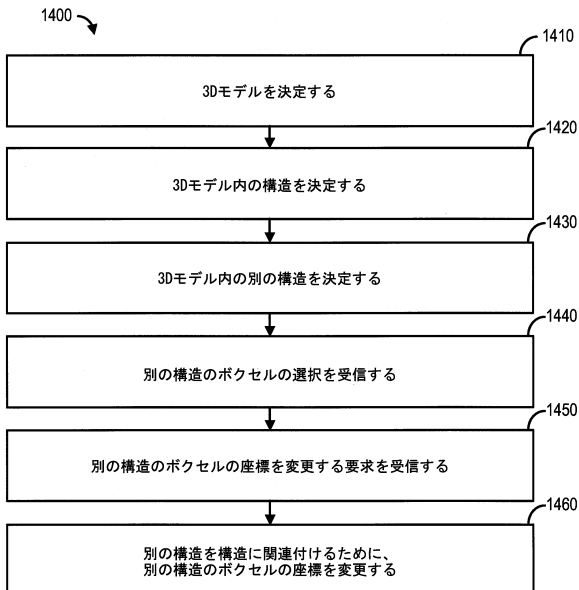
【 図 1 3 】



10

20

【 図 1 4 】



30

40

50

---

フロントページの続き

審査官 鈴木 敏史

- (56)参考文献 特開2010-119850(JP,A)  
国際公開第2015/067300(WO,A1)  
特開2014-219975(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
- |         |           |
|---------|-----------|
| A 6 1 N | 1 / 4 0   |
| A 6 1 N | 1 / 3 2   |
| G 0 6 T | 1 9 / 2 0 |