

免疫グロブリン療法検討小委員会

(昭和58年度 研究報告書)

- 委員長 大国 真彦 (日本大学小児科)
委員 川崎 富作 (日赤医療センター小児科)
柳川 洋 (自治医科大学公衆衛生学)
加藤 英夫 (順天堂大学小児科)
古庄 巻史 (小倉記念病院小児科)

川崎病の原因が不明の現在、冠動脈瘤等の心合併症の発生を抑制させる治療法の開発が急務である。川崎病の治療として最近、免疫グロブリンが用いられ、少数例ではあるが有効であったとする報告が見られている。そこで、免疫グロブリンの治療効果をアスピリン単独投与群と比較した prospective controlled study を実施し、その有用性を検討することを目的とする。

参 加 施 設

北海道大学医学部、山形大学医学部、金沢医科大学、川鉄千葉病院、日本赤十字社医療センター、東京女子医科大学第二病院、聖アリアンナ医科大学、京都府立医科大学、愛知医科大学、明和病院、広島市民病院、松山赤十字病院、久留米大学医学部、宮崎県立宮崎病院、日本大学医学部の15施設の小児科が参加している。また、治療群振り分けのコントローラーは、自治医科大学公衆衛生学教室の柳川洋が担当している。

対 象

川崎病研究班作成による診断の手引き改訂3版に合致し、4歳以下、第7病日以内の症例を対象とする。また、本治療法計画の開始までに、ステロイド剤、インドメタシンが使用されている症例は、対象より除外する。

方 法

1) 治療法の選択

対象者が来院した時、直ちにコントローラーに連絡し治療法の指示をうける。同時に患者家族に説明し、了解を得ることが必要である。

2) 治療法

a) アスピリン単独投与群

50 mg/Kg/日 を分3 にて解熱するまで投与し、その後 30 mg/Kg/日 にて投与する。なお、GOT、GPT が 200 IU 以上の例は 10 mg/Kg/日 の 1 回投与に減量する。

b) インタクト型免疫グロブリン投与群

インタクト型免疫グロブリン(ベニロン、ヴェノグロブリンI)を 100 mg/Kg 1 回投与する。アスピリンは a) と同様とし併用する。

c) 酵素処理免疫グロブリン群

酵素処理免疫グロブリン(ガンマ・ベニン、静注用グロブリン)を100mg/Kg 1回投与する。アスピリンはa)と同様とし併用する。

3) 経過中使用してはならない薬

インドメタシン、ステロイド剤。

4) 中止条項

副作用、心筋梗塞発作などを起こし、どうしても臨床上他の抗炎症剤、抗凝血剤など他の薬品を併用せざるを得ない場合は、コントローラーに連絡し中止することができる。

5) 経過観察

a) 主要症状の推移

発熱、発疹、結膜充血、口唇口腔所見、頸部リンパ節所見、四肢末端の変化(掌蹠紅斑、硬性浮腫、落屑)及びその他の合併症を記載する。

b) 心合併症の検索

心断層エコーにて冠動脈の拡大、瘤形成等を週1回以上観察する。胸部X線、心電図は週1回以上実施する。なお、30病日、60病日で異常の認められるものは、心臓カテーテル検査及び造影をすることが望ましい。

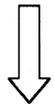
c) 臨床検査所見

血液(赤血球数、白血球数、好中球%、CRP、赤沈値)、血清(GOT、GPT、総蛋白、アルブミン)、尿(蛋白、沈渣)について、投与前、投与後毎週1回以上検査する。また、血清IgG、IgA、IgE、C₃、C₄、CH₅₀については、投与前(急性期)、投与後(回復期)について最低2回、できれば18病日も含め3回検査する。血清(Na、K、Cl、BUN、ビリルビン、直接・間接クームス、免疫複合体)、リンパ球サブセット(OKT4、OKT8、OKIa1)については必要に応じて検査する。

治療研究実施状況

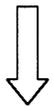
昭和59年1月18日までに、インタクト型免疫グロブリン群8例、酵素処理群7例、アスピリン対象群5例の合計20例が登録された。

治療に対する評価は、主要症状、心合併症に対する効果、薬剤の副作用等を総合して行なう。しかし、本年度は、川崎病の発生数が全国的に少なく、まだ評価を下すに十分な症例が集まっていない。従って結果については、さらに症例を重ねた上で報告する。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



川崎病の原因が不明の現在、冠動脈瘤等の心合併症の発生を抑制させる治療法の開発が急務である。川崎病の治療として最近、免疫グロブリンが用いられ、少数例ではあるが有効であったとする報告が見られている。そこで、免疫グロブリンの治療効果をアスピリン単独投与群と比較した prospective controled study を実施し、その有用性を検討することを目的とする。