□川崎病の治療法に関する研究

原田　研介　（日大小児科）

「川崎病の治療法に関する研究班」は，表1に示すような班員によって構成された。

治療研究班が今後，目的とするものは次の三項目である。

1. 過去，厚生省川崎病研究班が行った免疫グロブリン療法の長期予後の追跡
2. 新たな免疫グロブリン療法の検討
3. 冠動脈障害の早期予知

1. 免疫グロブリン療法の長期予後の追跡について

厚生省川崎病研究班では過去に2回の免疫グロブリン療法の検討を行っている。第1回は1983年10月7日から1985年2月14日までで，これはアスピリンと，免疫グロブリン100㎎／kg1回投与の比較を行っている。第2回は1985年2月15日から1986年3月31日までで，これではアスピリン単独投与と免疫グロブリン100㎎／kg 5日間連日投与を行っている。この療法の結果は一部すでに発表されているが，この療法における長期予後の追跡を行う。

2. 新たな免疫グロブリン療法の検討について

古庄らおよびNewbergerらは免疫グロブリン大量療法が川崎病の冠動脈障害の発現頻度を低下させると発表した。また厚生省川崎病研究班によって，免疫グロブリン100㎎／kg連日5日間投与においてもアスピリン単独療法に比べて効果があるということが発表された。今回の本研究班においての検討は，免疫グロブリン大量療法と，100㎎／kg連日5日間投与との間に差があるかどうかを検討することとし，1987年2月1日よりこの研究を開始した。表2にその実施計画を示す。

3. 冠動脈障害の早期予知について

現在，具体的な案を作製中である。予定としては，retrospective に検討を行う予定である。

表1.　治療法に関する研究班々員

長谷直樹	北海道大学小児科
佐藤哲雄	山形大学
多田羅勝義	東京女子医大第二病院
薗部友良	日赤医療センター
関　一郎	都立墨東病院
山田兼雄	聖マリアンナ大学
浅井利夫	金沢医科大学
長嶋正美	名古屋大学

尾内善四郎	愛知医科大学
清沢伸幸	京都第二日赤
播磨良一	明和病院
岡崎富雄	広島市民病院
西林洋平	松山日赤
佐藤雄一	県立宮崎病院

表2. 川崎病に対する免疫グロブリン療法実施計画

1. 目的

免疫グロブリン療法が川崎病の冠状動脈病変の発生を抑制するということに着目し，その有用性と適量の検討のために本計画を実施する。

2. 対象

(1) 川崎病研究班による川崎病診断の手引第4版に合致したもの。および，確定診断は得られていなくても，川崎病が強く疑われるもの。但し，再発例は除く。

(2) 年齢，4才以下（5才未満）のもの。

(3) 性別は問わない。

(4) 本療法開始までに，ステロイド剤，インドメタシン，並びに免疫グロブリンが用いられていないもの。

(5) 発症より7日以内に本療法が開始できるもの。

3. 治療，研究の方法

(1) 治療法の選択

対象例が，来院した時，直ちにコントローラーに連絡し，コントローラーにより，治療法の指示をうける。患者家族に説明し，了解を得ることが望ましい。

(2) 治療法

免疫グロブリンは完全分子型（Venoglobulin I，Venilon，）を用いる。

免疫グロブリン投与方法

a. 免疫グロブリン100㎎／kg／日，5日間連日投与

b. 免疫グロブリン400㎎／kg／日，5日間連日投与

a・bいずれの治療法においても，アスピリンを併用する。アスピリンの投与は50㎎／kg／日（分3内服）を解熱まで投与し，その後は30㎎／kg／日（分3内服）を継続する。尚，GOT，GPTが200IU以上になった例では10㎎／kg／日（分1内服）に減量する。

注意：免疫グロブリンは十分に時間をかけて投与する。

(3) 経過中に使用してはならない薬剤

ステロイド，インドメタシン

(4) 経過中，心筋梗塞をはじめとする重症な合併症もしくは副作用を起し，どうしても臨床上，他の治療法を行わざるを得ない場合は，治療法を変更しても良い。

この場合，免疫グロブリン製剤の追加投与は極力避ける。

治療法を変更した場合はコントローラーに連絡する。

(5) (4)によって治療法を変更した場合でも引続き，データの収集は断続する。

(6) コントローラー

平日9：00am～5：00pm

自治医科大学公衆衛生学教室

℡ 02854-4-2111

柳川 洋 教授

休日及び夜間 5：00pm～翌朝9：00am

日赤医療センター小児科

℡ 03-400-1311

(7) 免疫グロブリン製剤の補充

免疫グロブリン製剤は下記より供給される。

連絡先

Venilon ： 帝人㈱ ベニロン推進班

℡ 03-506-4181

Venoglobulin-I ： ミドリ十字㈱開発本部開発2部

℡ 06-932-1201

(8) 経過観察（別紙の調査表に記入する。）

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，及びその他の合併症。

b 体 温

入院中はその日の最高体温を記入する。特に，37.5℃以上であるか未満であるかを明確に記入する。

c 心合併症

断層心エコー法によって，冠状動脈の変化を追跡する。入院時に検査を行ない，入院中は週1回以上の観察を行う。急性期はできる限り頻回に検査することが望ましい。

30病日にも検査を施行する。30病日で異常を認める場合は，60病日，1年で検査を施行する。

（検査実施時：入院時・急性期・30病日，30病日で異常を認める場合は60日・1年）

断層心エコー図写真の貼付

最良の写真を付着すること。

1. 正常例は３０病日の１枚
2. 異常例は病初期，最大期，３０病日の３枚
3. ３０病日で異常を認める場合は６０病日を含めて４枚

冠状動脈病変の記載

1. 左・右を明らかにする。
2. 最大径を記載する。
3. 瘤と判断するか，拡大と判断するかを記載する。

d 心エコー図はすべてビデオテープに記録する。一別紙参照

e 冠状動脈瘤に異常を認ため場合は，心カテ，アンギオを施行することが望ましい。

f 胸部X線写真，心電図は適時実施する。異常所見がみられたら調査表に記載する。

g 臨床検査所見

血液（赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット，白血球数，好中球%，血小板数）

赤沈（１時間値）

血清（GOT，GPT，LDH，Al－P，IgG，CRP，総蛋白，Alb，α1-antitripsin）

以上の検査を投与前，及び投与後週１回以上行う。

・日曜，祭日等で検査ができない場合は，可能な限りアスピリン投与のみにし，検査施行後免疫グロブリン投与を開始する。

その他，行った検査で異常を認めた場合は記載する。

厚生省川崎病の治療に関する研究班

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

1.目的

免疫グロブリン療法が川崎病の冠状動脈病変の発生を抑制するということに着目し,その有用性と適量の検討のために本計画を実施する。