川崎病に対するガンマグロブリン投与条件 の正当性に関するprospective study (分担研究:川崎病に関する研究)

原田研介⁽¹⁾,山口英夫⁽¹⁾,大川澄男⁽²⁾,関 一郎⁽³⁾, 岡崎富男⁽⁴⁾,西林洋平⁽⁵⁾,加藤裕久⁽⁶⁾,古庄卷史⁽⁷⁾, 佐藤雄一⁽⁸⁾,川崎富作⁽²⁾

要約:川崎病に対するガンマグロブリン(GG)投与の条件を作成したが,果して,この条件が妥当なものであるかどうかをprospectiveに検討した。その結果,GGの投与率は約70%,非投与率は約30%であった。GGを投与した例からは急性期において,約22%の冠動脈障害例の発生を見た。非投与例では約6%の冠動脈障害の発生であり,重症な冠動脈障害は認められなかった。一般臨床において,この条件を使用することに問題はないと結論する。

見出し語:川崎病,ガンマグロブリン,冠動脈障害

【研究目的】川崎病に対するr-グロブリン(GG) の投与のガイドラインとして,表1に示す条件を作成した $^{(1)}$ 。この条件は,過去の川崎病症例の検討によって作られたものであり,prospectiveな検討がなされていない。今回,この条件が満足できるものかどうかをprospectiveに検討した。

【方法,対象】対象及び方法を表2に示した。全国11施設で、この方法に従い、冠動脈障害の発生につき検査し、解析、検討を行った。

【結果】

(1)症例数及びその背景

各施設より 143 例の症例が集積された。そのうち4 例が除外となり、解析対象となったのは 139

例である。条件のうち 4 項目以上を満足し,GGの投与対象となったものは 102例(73.4%),3項目以下しか満足せず,GGの投与対象とならなかったものは 37例(26.6%)であった。投与対象例のうち 11例が,GGが投与されておらず,また,投与非対象例のうち 4 例には,GGが投与されており,これらは脱落症例として扱った。

(2)プロトコール適合例の冠動脈障害発生率

プロトコール適合例の冠動脈障害発生率を表 3 に示す。適合例 124 例中, 91例 (73.4%)にGG が投与され, 33例 (26.6%)にGGが投与されな かった。入院時に冠動脈の拡大が認められた症例 は, GG投与群で, 5例 (5.5%), GG非投与群

日大 $^{(1)}$, 日赤医療センター $^{(2)}$, 都立墨東 $^{(3)}$, 広島市民 $^{(4)}$, 松山日赤 $^{(5)}$, 久留米大学 $^{(6)}$, 小倉記念 $^{(7)}$, 県立宮崎 $^{(8)}$

で1例(3.0%)であった。途中経過で冠動脈障 害を認めたものは, GG投与群で拡大, 瘤を合わ せて,20例(22.0%),非投与群で2例(6.1%) であった。

(3)入院時冠動脈正常例での冠動脈障害発生率

入院時冠動脈正常例での冠動脈障害発生率を表 4に示す。

入院時冠動脈が正常であったものは、合計 118 例で, そのうち適合例86例 (72.9%)にGGが投 与され, 非適合例32例 (27.1%) にGGが投与さ れなかった。途中経過において冠動脈障害を認め たものはGG投与群で、拡大、瘤を合わせて15例 (17.4%), GG非投与群で1例(3.2%)であっ た。GG非投与群での1例は一過性の拡大が、30 病日においては正常の冠動脈になっている。また, GG投与群での拡大を示した10例中, 7例は30病 日において正常化したが、瘤を示した5例は30病 日でもそのまま残存していた。

表 1 ガンマグロブリン投与条件

以下の7項目中、4項目以上を満足したものに ガンマグロブリンを投与する。

1. 白血球数

12,000 以上

血小板

3. CRP 3 +以上

Ηt

5.

35%未満

アルブミン 3.5 g / dl未満

年齢

12ヵ月以下(13ヵ月未満)

7. 性

男児

(9病日以内に判断する)

(4)脱落例における冠動脈障害発生率

脱落例における冠動脈障害の発生率を表5に示 す。条件に適合したにもかかわらず、GGを投与 されなかった者からの冠動脈障害の発生はない。 条件に非適合であったにもかかわらず、GGを投 与された者からは1例(25%)に冠動脈の拡大を 認めた。

【考案】この条件は、過去の川崎病の症例を検討 して作ったものである。この条件を過去の症例に 適用すると、59.1%が4項目以上を満足していた。 つまり、約60%にGGを投与することになるであ ろうと予想された。今回の検討ではGGの投与率 が約70%であり、初めの予想よりも高い結果であ った。今回の研究では、隔日に検査を行うように 計画を設定したため,陽性となる検査項目が多く なり、そのためにGGの投与率が上昇したものと 思う。

GG非投与例からは重症な冠動脈障害は発生し

表2 対象及び方法

- 1. 川崎病診断の手引による基準に合致したもの。
- 2. 年齢、性は問わない。
- 3. 再発例を除(。
- 4. 発病 9 病日以内(10病日未満)に判断する。
- 5. 9病日までに条件を満足したものはガンマグロブリンを投与しても良い。
- 6. 9病日までに条件を満足しないものにはガンマグロブリンを投与しない。
- 7. 9病日までに条件を満たさず、9病日以降に冠動脈に異常を来す可能性 を認めたものにはガンマグロブリンを投与しても良い。
- 8. エコー検査について
 - (1) 入院時に行う。
 - (2) 第9病日までは最低週2回行う。
 - (3) 第9病日以降は主治医の判断で行う。
 - (4) 第30病日頃には正常、異常を問わず必ず行う。
- 9、検査について
 - (1) 入院時より第9病日までは ①白血球数、②血小板数、③CRP、 ④ヘマトクリット、⑤アルブミン の検査を隔日に行う。
 - (2) 10病日以降は主治医の判断で行う。
- 10. 治療法について
 - (1) 基本的には、アスピリン治療とする。 急性期 30~50mg/kg/日 分3 解熱後 10mg/kg/日 分1
 - (2) 条件を満しガンマグロブリンを投与する場合 ガンマグロブリン 200~400mg/kg/日×5日

表3 適合例の冠動脈障害発生数及び率

プロトコール適合	症例数 -	入院時		急 性 期		C)	30 病 日			
		正常	拡大	正常	拡大	擅	正常	拡大	橙	脱落
条件適合ァ-g & 投与	91 73.4%	86	5 (5,5}	71	15	5 (5.5)	81	5 (5.5)	5 (5.5)	0
条件非適合y-gl非投与	33 26.6%	32 3	1 (2.0)	31	(6,1)	0	30	1 (3.2)	0	1*
合 計 ·	124	118]	6 (4.8)	102	17		111	5 (4.9)	5 (4.1)	1*

^{・23}病日再燃を認めで81投与し、冠動脈障害発生せず。

表 4 入院時冠動脈正常例での 冠動脈障害発生数及び率

プロトコール商合	THE	息性 期			30 病 日				
フロトコール返言	症例数	正常	拡大	攥	正常	拡大	瘟	脱落	
条件適合γ-gl投与	86 72.9%	71	10 (11.6)		78	3 (3.5)	5 (5.8)	0	
条件非適合ァ-gl非投与	32 27.1%	31 6	1 (3.1)	0	31	0	0	1*	
合 計	118	102]	11 (2.2)	5 (4.2)	109	3 (2.6)	5 (4.3)	1*	

^{・23}病日再燃を認めrg!投与し、冠動脈障害発生せず。

表 5 脱落例での冠動脈障害発生数及び率

脱落例	症例数 :	入院時		急性 期		30	病 日		
		正常	拡大	正常	拡大	盘	正常	拡大	詹
条件 適 合7-g!非投与	11	11	0	11	0	0	11	0	0
条件非適合y-g/投与	4	4	0	3	1 (25.0)	D	3	1 (25.0)	0
含 計、	15	15	0	14	1 (5.7)	0	14	1 (5.7)	0

なかった。GGを投与したものから冠動脈障害が 発生してもこれは致し方のないことであるが、G G非投与例に重症な冠動脈障害を発生した場合、 この条件を臨床で使用することができない。この ような意味において、GG非投与例での異常が発 生しなかったことは、満足できるものであると思 われる。

この条件を一般臨床に使用することは可能であると思う。適合項目別の検討を行って,可能ならば更に精度の高いものにして行く予定である。

(埼玉医大,沼津市立病院の協力を得ました。感 謝致します。)

文献

(1) 原田研介:川崎病のガンマグロブリン療法一その適応についてー Prog. Med 10:23,1990

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「

要約:川崎病に対するガンマグロブリン(GG)投与の条件を作成したが,果して,この条件が 妥当なものであるかどうかを prospective に検討した。その結果,GG の投与率は約 70%,非 投与率は約 30%であった。GG を投与した例からは急性期において,約 22%の冠動脈障害例の 発生を見た。非投与例では約 6%の冠動脈障害の発生であり,重症な冠動脈障害は認められ なかった。一般臨床において,この条件を使用することに問題はないと結論する。