川崎病の臨床研究にご協力ください

■川崎病とは■

日本では１年間に１万５千人のお子さんが発病しています。

症状

５日以上続く発熱

両方の目の充血

唇や舌が赤くなる

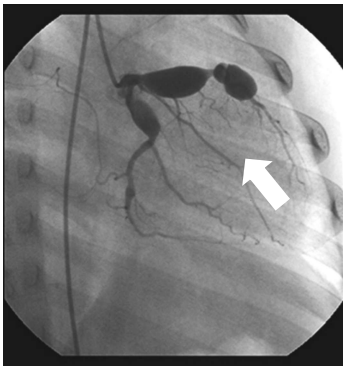
色々な形の発疹

手足が赤く腫れる

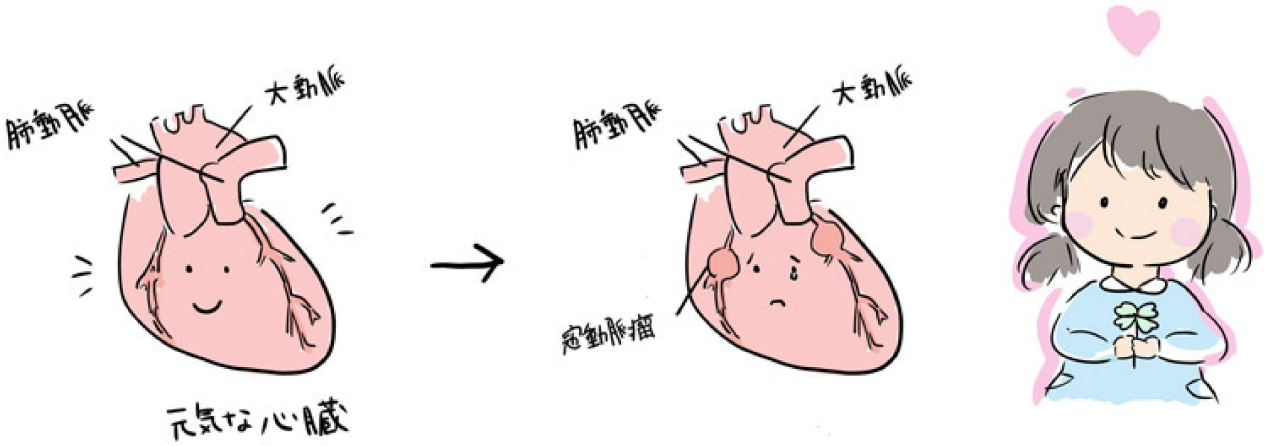
首のリンパ腫が腫れる

子どもの全身の血管に炎症がおこる病気で、１歳から４歳のお子さんに多く見られます。

免疫グロブリン点滴静注療法（IVIG）という治療が有効です。しかし約２０％の人には効きにくく、この病気の最大の合併症である心臓冠動脈障害（瘤）※を合併することがあり、この合併症を生じると定期的な服薬や通院が必要となります。



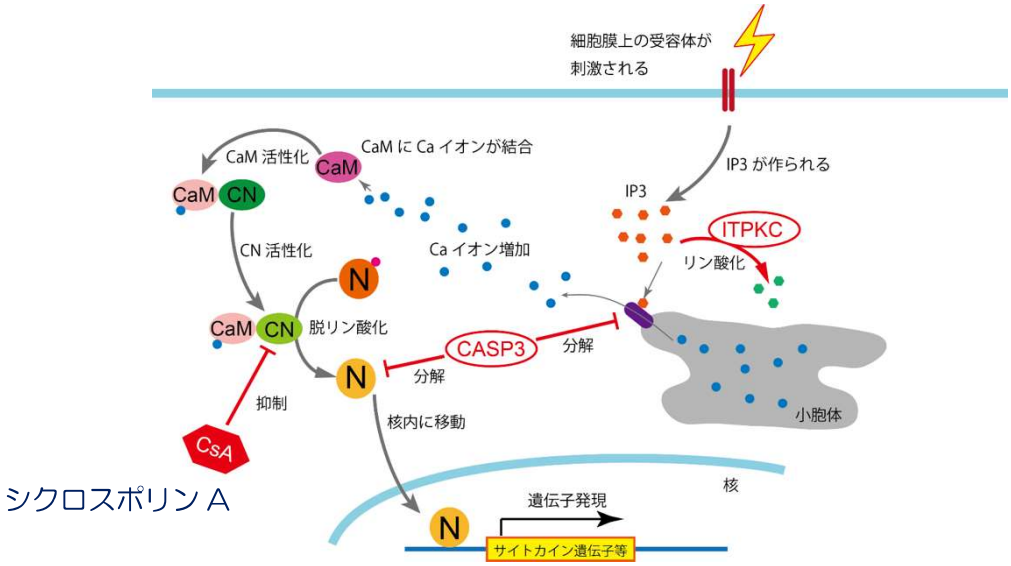
※冠動脈瘤とは？
冠動脈に炎症が起きて血管の壁が弱くなり膨らんでこぶのようになる症状です。
川崎病に合併した場合、生涯にわたって通院が必要となり日常生活や社会生活に影響を及ぼすこともあります。冠動脈瘤の後遺症をゼロにする治療開発が待たれています。



■これまでの研究でわかったこと■

標準的な治療（IVIG）が効かない患者様（2 割が不応です）を治療するため、これまでシクロスポリン A という免疫の機能を調整する薬の川崎病に対する治療効果について検討を行い、2020 年に「重症川崎病」に対して保険適応を取得しました。

これまでの研究で川崎病にかかりやすい遺伝子変異を複数発見し、そのうち２遺伝子はシクロスポリン A がストップする熱性物質産生経路に関係していることがわかりました（下図）。シクロスポリンＡはこの遺伝子変異のあるお子さんには特に有効と考えられたのです。



ITPKC と CASP３の２遺伝子が関係する熱性物質産生回路。
シクロスポリン A（CsA）はこの回路をストップする。

■今回実施する研究の目的■

免疫グロブリンが効きにくい患者さんの予測は必ずしも完全ではなく、低リスクと予測されても免疫グロブリン療法が効かないことがあります。現時点では、いくつかの川崎病の適応薬を使い分ける良い手段がなく、シクロスポリン A は低リスクの患者さんには保険適用にならないため、今は最適な治療が行き届いていないのです。

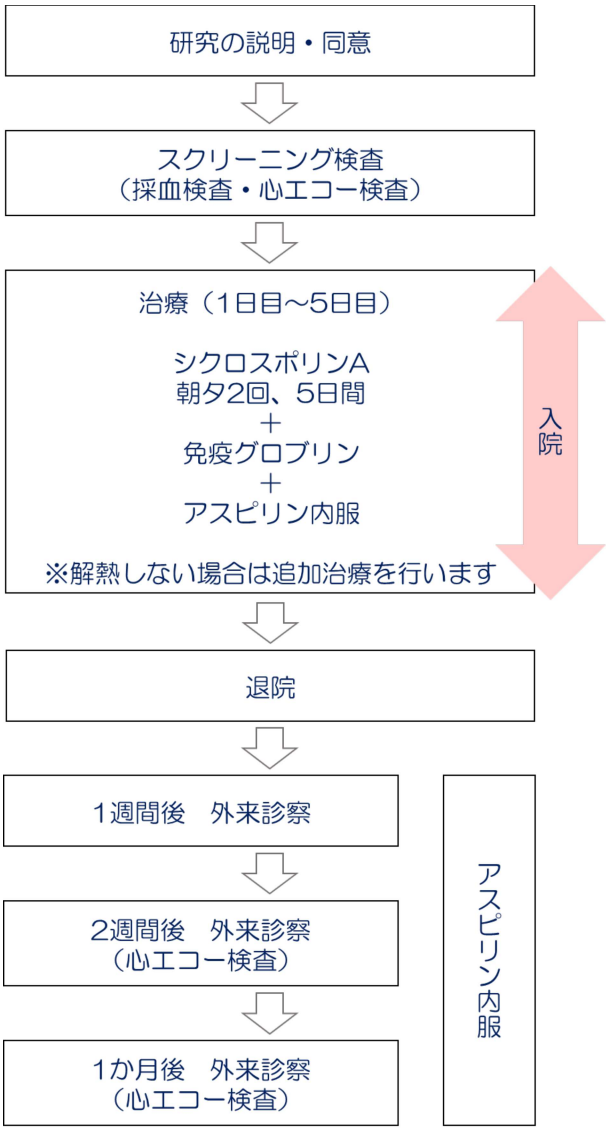
この臨床研究では重症例だけでなくすべての川崎病の患者さんに対して免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法を行います。その中でシクロスポリン A の治療が最も適した患者さんの特徴を明らかにし、免疫グロブリン、ステロイド、シクロスポリン A 使い分けの指標の一部を明らかにします。この研究では特に、患者さんの遺伝子変異の型によってシクロスポリン A 併用療法の冠動脈瘤抑制効果に差があるかを調べます。

※親子になって動画を見ているようなイラスト

■今回実施する研究の流れ■

この臨床研究は、免疫グロブリン（点滴）、シクロスポリン A（5日間内服）及びアスピリン（内服）の、小児にやさしい治療です。シクロスポリン A は高価な薬剤ではなくこの治療による入院期間の延長はありません。

追加の検査や来院はありません。研究期間は 1 ヶ月間です。



この研究に参加いただける方

① 川崎病と診断された方

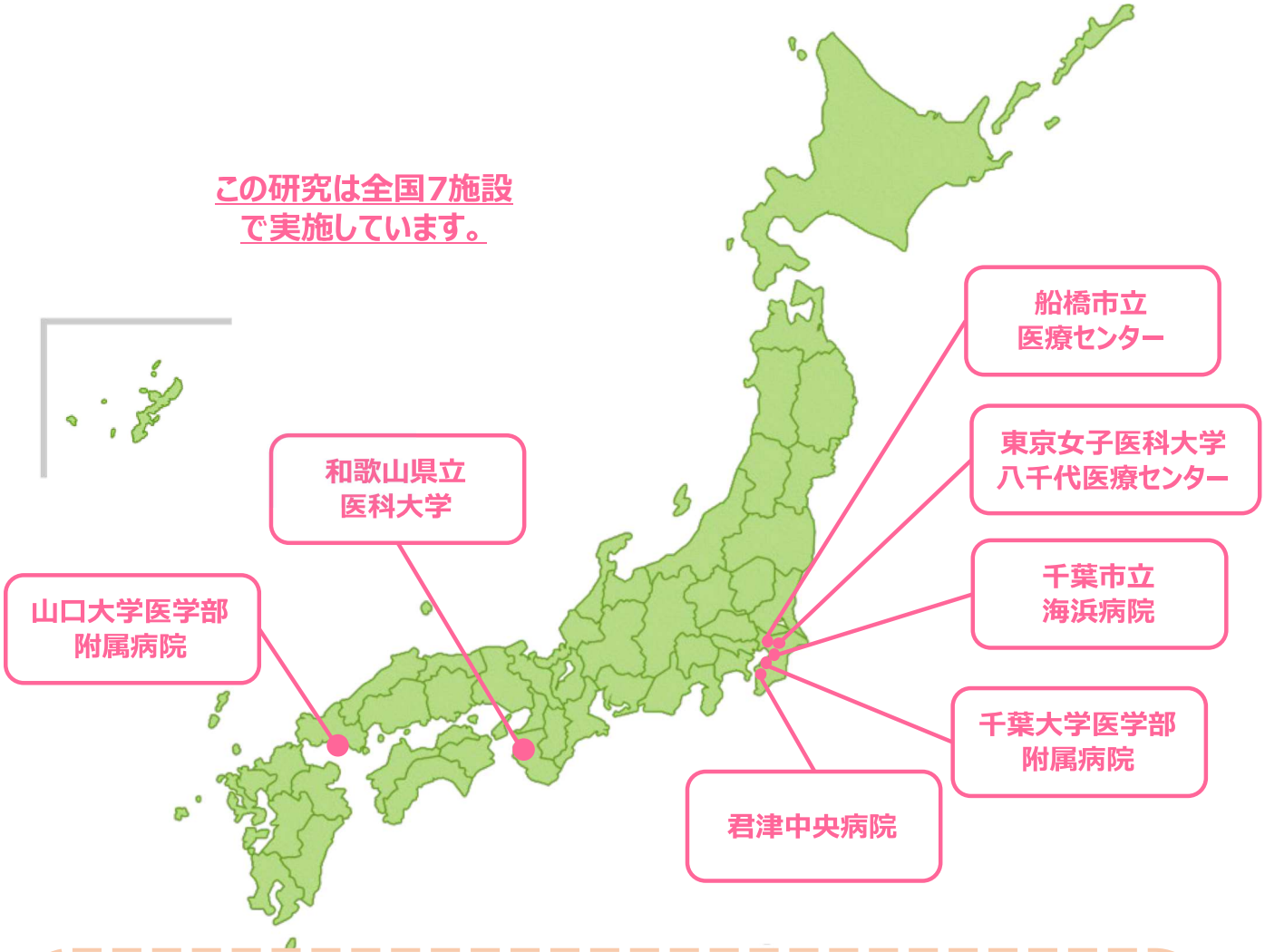
② 発熱から９日以内

③ 月齢が４か月以上 15 歳未満

※上記に該当する方でも、以下のいずれかに該当する方は参加いただけません

① すでに解熱している方
② 川崎病に似た症状の別の病気にかかっている可能性が高い方
③ シクロスポリン A と一緒に使用できない薬を投与中の方
④ シクロスポリン製剤、免疫グロブリン製剤及びアスピリンに対し、過去に過敏症を起こしたことのある方
⑤ 敗血症、化膿性髄膜炎、腹膜炎、細菌性肺炎等の活動性細菌感染症を合併した方
⑥ 薬の投与開始前 12 週以内に他の研究に参加した方
⑦ 薬の投与開始前４週間以内に生ワクチン（麻疹風疹・水痘・おたふくかぜ・ロタワクチンなど）・BCG を、２週以内に不活化ワクチン（４種混合、ヒブ、肺炎球菌、B 型肝炎ワクチンなど）の接種を受けた方
⑧ 医師がこの臨床研究の対象として基準に合わないと判断した方

■この研究を実施している病院■



シクロスポリン A の川崎病に対する開発は 2008 年からはじまり、15 年の歴史があります。副作用が少なく、冠動脈瘤抑制効果を認めています。他の治療も開発されており、どんなお子さんにこの薬がより適しているかをみきわめれば、より冠動脈瘤を抑制できると考えています。
冠動脈瘤ゼロをめざして、皆様のご協力をお願いします。

お問い合わせ先
千葉大学医学部附属病院　小児科外来(8:30～17:00)
代表電話 043-222-7171
※小児科で実施している臨床研究についてのお問合せである旨をお伝えください
研究代表医師：濱田　洋通（はまだ　ひろみち）