

# Clarithromycin Plus Intravenous Immunoglobulin Therapy Can Reduce the Relapse Rate of Kawasaki Disease: A Phase 2, Open-Label, Randomized Control Study

名西, 悦郎

<https://doi.org/10.15017/1866272>

---

出版情報 : 九州大学, 2017, 博士 (医学), 課程博士

バージョン :

権利関係 : (C) 2017 The Authors. This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution License

(別紙様式2)

氏名	名西 悦郎			
論文名	Clarithromycin Plus Intravenous Immunoglobulin Therapy Can Reduce the Relapse Rate of Kawasaki Disease: A Phase 2, Open-Label, Randomized Control Study			
論文調査委員	主査	九州大学	教授	田口 智章
	副査	九州大学	教授	筒井 裕之
	副査	九州大学	教授	林 哲也

### 論文審査の結果の要旨

当研究者らは川崎病の病態にバイオフィルムや自然免疫が関与していることを報告してきた経歴があり、今回は川崎病に対する抗バイオフィルム薬クラリスロマイシンの有効性の評価を行った。

日本国内の8施設において非盲検化、他施設共同、無作為化第二相試験を行った。試験の適格基準は4か月から5歳の小児で、第4病日から第8秒日の間に本試験に組み入れられた患者とした。参加者は無作為に、免疫グロブリン静注射法 (IVIG) 群、またはIVIGおよびクラリスロマイシン療法 (IVIG + クラリスロマイシン) 群に割り付けられた。主要評価項目はIVIG開始後の発熱期間とした。81名に対して無作為化割付を行った。両群の発熱期間に有意差は認めなかった (平均値 ± 標準偏差: IVIG + クラリスロマイシン群 34.3 ± 5.3時間、IVIG群 31.1 ± 5.0時間、 $p = 0.66$ )。再燃割合はIVIG + クラリスロマイシン群がIVIG群よりも有意に低かった (12.5% 対 30.8%、 $p=0.046$ )。試験期間中に重篤な有害事象は認められなかった。事後解析にて、IVIG + クラリスロマイシン群の入院期間がIVIG群よりも有意に短かった (8.9 対 10.3 日、 $p=0.049$ )。

川崎病患者へのIVIG + クラリスロマイシン療法は、発熱期間の短縮作用は認められなかったが、再燃割合を減少し、入院期間を短縮する効果がみとめられた。

以上の成績はこの方面の研究に知見を加えた意義あるものと考えられる。本論文についての試験は、まず研究目的、方法、実験結果などについて説明を求め、各調査委員により専門的な観点から論文内容及びこれに関連した事項につき種々の質問を行ったが、いずれについても適切な回答を得た。また、本論文は共著者22名であるが、本人の貢献度がきわめて高いことを確認した。

よって、調査委員合議の結果、試験は合格と決定した。