

新型コロナ感染後急性後遺症もしくはコロナワクチン接種後に発症した筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群の症例に対するビタミンD補充療養指導のランダム化比較試験

抄録

【目的】 新型コロナ感染後急性後遺症（Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 以下 PASC とする）もしくはコロナワクチン接種後に筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群（Myalgic Encephalomyelitis /Chronic Fatigue Syndrome 以下 ME/CFS とする）を発症したビタミンD不足／欠乏症患者に対して、医療用ビタミンD標準療法にビタミンD補充療養指導を上乗せし、医療用ビタミンD標準療法と比較することで、ビタミンD不足／欠乏症からの離脱による ME/CFS 症状の改善を検証する。

【方法】 対象は、PASC または COVID-19 ワクチン接種後に ME/CFS 診断基準を満たし、血清 25(OH)ビタミンD濃度が 30ng/mL 未満の患者とした。対象者を試験治療群と対照群に無作為に割り付けた。試験治療群に対して、ME/CFS に対する療養指導に加え、試験治療（医療用ビタミンD製剤にビタミンDサプリ・食事療法・日光浴指導・運動療法）を 24 週行なう。対照群に対しては、ME/CFS に対する療養指導に加え、医療用ビタミンD製剤の投与を 12 週行い、その後に試験治療を 12 週行なう。12 週時点における ME/CFS 症状数のスクリーニング時からの変化量を主要評価項目として解析する。本研究は国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会（認定番号：CRB4180008）の承認を得て、jCRT に特定臨床研究として登録し（臨床研究実施計画番号 jRCTs041240135）実施している。

【結果】 臨床研究症例登録期間（2024 年 12 月 12 日から 2025 年 3 月 31 日）に、目標症例 90 例に対し、91 症例の患者登録を終了した。

【考察】 ME/CFS は 病的疲労、労作後の消耗、痛み、睡眠障害とその他多数の神経、認知、免疫症状、自律神経系の症状によって特徴づけられる複雑な身体疾患を指す。PASC の患者の約半数で ME/CFS の基準を満たすと推定されている。PASC の原因に関しては様々な考察がなされているが、近年 SARS-CoV2 のスパイクタンパク質が免疫系と関連し、神経炎症を引き起こしている可能性があるという考察もなされており、COVID-19 ワクチン接種後に関しても同様に産生されるスパイクタンパク質が免疫系に影響している可能性が示唆されている。現在登録症例の評価項目のデータを収集中であり、2025 年 7 月には主要評価項目である ME/CFS 症状数の変化量のデータを解析、考察予定である。

【結論】 この研究の成果はまだ確定していないが、私たちの取り組みは、PASC もしくはコロナワクチン接種後に発症した ME/CFS に対しての臨床研究ではあるものの、さらに一步前進ではあるが、現在は根本的な治療はなく、対症療法が一般的である ME/CFS に対しての治療に関する重要な洞察を期待している。