

一般演題（ポスター） | ポスター

📅 2025年9月27日(土) 11:00 ~ 17:35 📍 ポスター会場(1F 大ホール 1/2B)

一般演題（ポスター）

[P-76] 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

*児玉 慎一郎¹、吉野 真人²、藤沢 明德³、長沼 睦雄⁴、小林 有希⁵、手良向 聡⁶、中田 美津子⁶、福島 雅典⁷ (1. 医療法人それいゆ会 こだま病院・児玉診療所、2. 蒲田よしのクリニック、3. ほんべつ循環器内科クリニック、4. 十勝むつみのクリニック、5. 小林クリニック、6. 京都府立医科大学、7. 一般社団法人LHS研究所)

【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週行ない、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、jCART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法はなく、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。