

新型コロナウイルス感染後またはmRNA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(ME/CFS)に対するビタミンD補充療法ランダム化比較試験の最終(24週)結果

吉野真人¹, 児玉慎一郎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 蒲田よしのクリニック, 2 医療法人それいゆ会 こだま病院・児玉診療所, 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



COI開示

公益社団法人 日本ビタミン学会

演題発表に関連して
開示すべきCOIはありません。

演題筆頭発表者：吉野 真人
蒲田よしのクリニック 院長



先行研究（1）

Efficacy of vitamin D replacement therapy on 28 cases of myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome after COVID-19 vaccination

Shinichiro Kodama et al.

Nutrition Volume 134, June 2025, 112718

**COVID-19 ワクチン接種後発症の筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群 28 症例
に対するビタミン D 補充療養指導の効果**

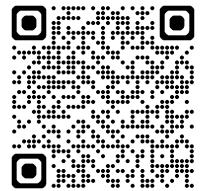


Vitamin D in Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome After COVID-19 or Vaccination: A Randomized Controlled Trial

Shinichiro Kodama et al.

Nutrients 2026, 18(3), 521

新型コロナウイルス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（12週時点）



本研究の目的

児玉らの先行研究はレトロスペクティブなプラクティスレビューという位置づけであり、**ビタミンD補充療法の有効性を強く確かめるためには、プロスペクティブなランダム化比較臨床試験が必要であった。**

さらに、PASCいわゆる LongCOVIDの一連の症状はME/CFSと合致しており、**PASC症例に対してもビタミンD補充療養指導の症状軽快効果が期待できるため、合わせて検討が望まれた。**

研究期間および参加施設

研究期間：2024年12月 2日～2025年12月31日

登録期間：2024年12月 2日～2025年 3月30日

追跡期間：2025年 3月30日～2025年10月31日

参加施設（全国5施設）

- 蒲田よしのクリニック
- ほんべつ循環器内科クリニック
- 十勝むつみのクリニック
- こだま病院・児玉診療所
- 小林クリニック

研究対象者の要件

以下の基準を全て満たす患者とする。

- ・ 本研究の参加について文書同意が得られた患者
- ・ **新型コロナウイルス感染症の感染歴**もしくは**コロナワクチン接種歴**のある患者
- ・ 同意取得時に18歳以上である日本人患者
- ・ **ME/CFSの診断基準**：2003年のカナダの臨床症例定義（臨床医のための手引書 IACFS/ME,2014）を満たす患者
<https://mecfs.ncnp.go.jp/wp/wp-content/uploads/2020/06/4b906f6d9911d2f0d1eb62554ce0cb92.pdf>
- ・ スクリーニング時の**血清25（OH）ビタミンD濃度が30ng/mL未満**の患者

研究対象者の特性

FAS 85例の背景

男性 30例 (35.3%) 女性 55例 (64.7%)

平均年齢 49.5歳

発症後日数 (中央値) 983日

PVS (ワクチン接種日が発症日に近い) 56例

PASC (コロナ感染日が発症日に近い) 29例

新型コロナ感染歴あり 68.2% ワクチン接種歴あり 88.2%

Performance Status (厚労省慢性疲労症候群診断基準)

最多は PS4 (週数日は社会生活困難) 及びPS8 (要介助)

ME/CFSに於ける**主要な症状の出現率** (FAS 85例)

- ◎ 病的疲労 100 % ◎ 労作後の消耗（症状悪化） 100 %
- ◎ 睡眠に関する問題 100 % ◎ 痛み 98.8 %
- ◎ 神経・認知に関する症状 100%
- 集中力低下 71.4 % ○ 短期記憶障害 62.4 %
- 光・音過敏や感情の大きな負荷 58.8% ○ 混乱しやすい 55.3%
- 思考緩慢 51.8% ○ 筋力低下 78.8%
- ◎ 自律神経系の症状 100%
- 起立不耐性 76.5% ○ めまい感 58.8% ○ 動悸 50.6%
- ◎ 神経内分泌系の症状 100%
- 手足の冷え 67.1% ○ 暑さや寒気への不耐 54.1%
- ストレス耐性の低下 57.6% ○ ストレスによる症状悪化 52.9%
- ◎ 免疫関連性 68.2%

臨床試験の対象疾患

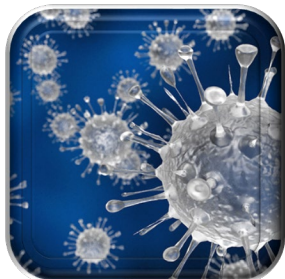
ME/CFS (Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome)

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群



PVS

messenger RNAワクチン接種後症候群



PASC

新型コロナウイルス感染症後急性後遺症

ランダム化比較試験の概要

試験治療群

- ・ 活性型ビタミンD製剤投与に
ビタミンD補充療養指導を上乗せ

対照群

- ・ 活性型ビタミンD製剤を
単独投与

ME/CFSを構成する**症状の改善効果を**
比較したランダム化比較試験

研究デザインと実施概要

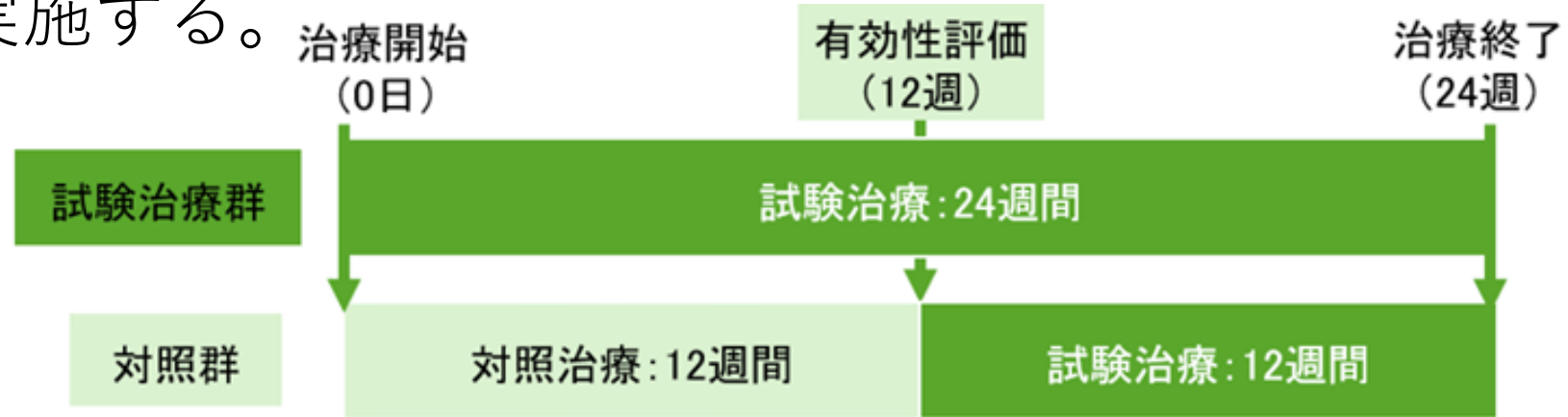


SAF : Safety Analysis Set (安全性解析対象集団)
FAS : Full Analysis Set (最大の解析対象集団)

治療プロトコル

試験治療群に対しては試験治療を24週間実施する。

対照群に対しては対照治療を12週間実施した後、試験治療に移行した場合の治療反応性を観察することを目的として、試験治療を12週間実施する。



	試験治療	対照治療
活性型ビタミンD投与	○	○
ビタミンDサプリメント投与	○	×
療養指導	食事指導 日光浴指導 運動療法	ME/CFSに対する 一般的な療養指導

倫理的側面

本研究は世界医師会ヘルシンキ宣言、臨床研究法、臨床研究法施行規則、個人情報保護に関する法律に準拠する。

また、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)の承認を受け、Japan Registry of Clinical Trialsに登録された。(jRCT; jRCTs041240135)

先行研究（2）

Efficacy of vitamin D replacement therapy on 28 cases of myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome after COVID-19 vaccination

Shinichiro Kodama et al.

Nutrition Volume 134, June 2025, 112718

COVID-19 ワクチン接種後発症の筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群 28 症例
に対するビタミン D 補充療養指導の効果



Vitamin D in Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome After COVID-19 or Vaccination: A Randomized Controlled Trial

Shinichiro Kodama et al.

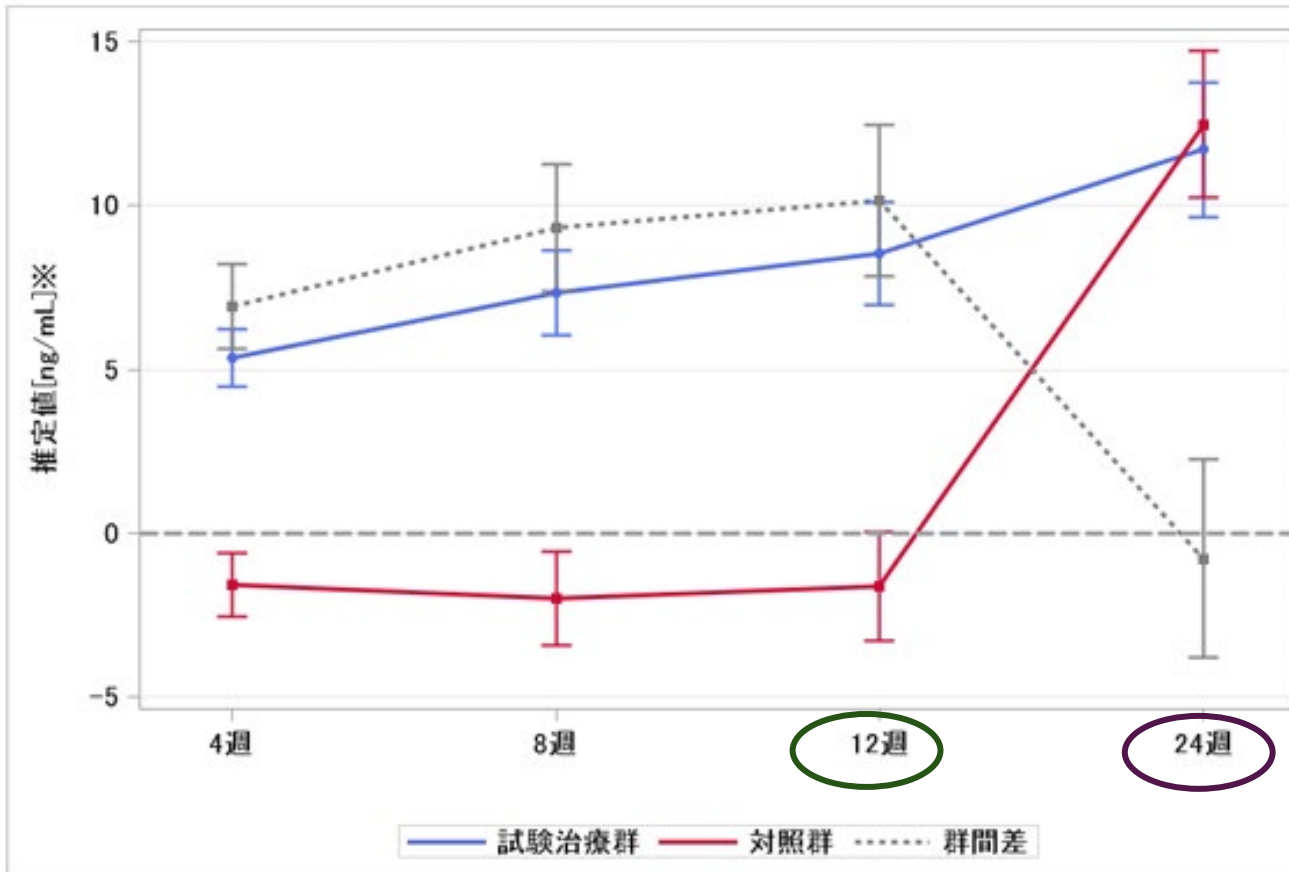
Nutrients 2026, 18(3), 521

新型コロナウイルス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（12週時点）



24週時点における血清25(OH)ビタミンD濃度 のスクリーニング時からの変化量(ng/mL)

(MMRM推定値)

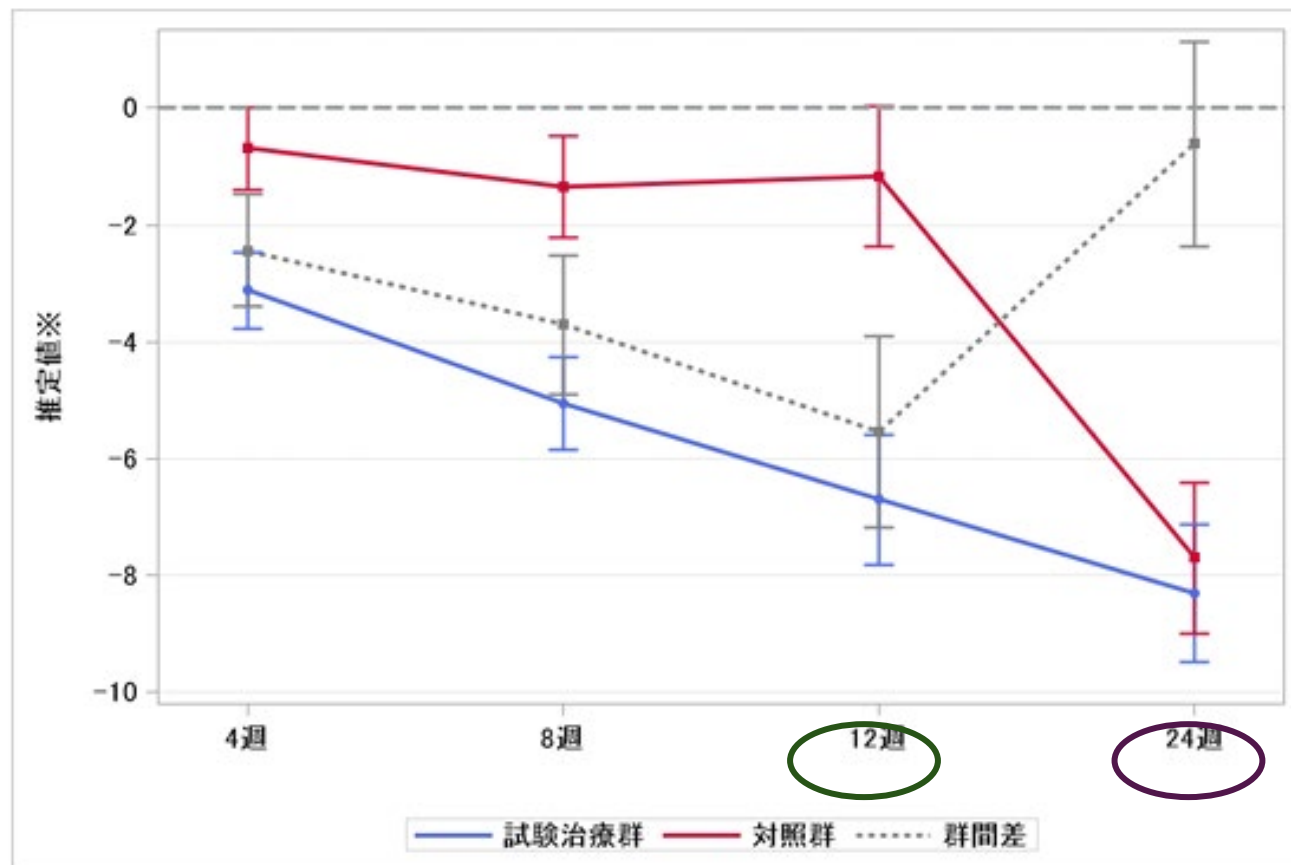


血清25(OH)ビタミンD濃度はスクリーニング時平均18.7ng/mLであったが、12週時点で試験治療群 27.1ng/mLに改善し、対照群は17.5ng/mLと改善が乏しかった。

最終24週時点になると、血清25(OH)ビタミンD濃度は試験治療群で30.4ng/mLと12週に比べ微増に留まる一方、対照群では31.7ng/mLと著しく上昇した。

24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

(MMRM推定値)



ME/CFS症状は全例が病的疲労や睡眠問題、自律神経症状などを有し、12週時点で試験治療群の症状保持率は対照群に比べ、明らかに低くなっていた。

24週時点で、ME/CFS症状は試験治療群で12週に比べ軽微な改善に留まる一方、対照群で著しい症状改善がみられた。

有害事象と安全性評価

- 解析対象SAF(91例)では有害事象として、試験治療群および対照群に於いて、急性膵炎、膵臓がん、憩室炎、肺炎などが計4症例で発生したが、いずれも活性型ビタミンD投与およびビタミンD補充療養指導との因果関係は否定された。

研究の総括（１）

- PVSまたはPASCを背景としたME/CFS症例（FAS85例）に対し、ビタミンD補充療法ランダム化比較試験を実施した。
- 12週時点で、ビタミンD補充療法を行なった試験治療群では、血清25(OH)ビタミンD濃度及びME/CFS症状数が顕著に改善したのに比べ、行なわなかった対照群では改善が見られなかった。

研究の総括（2）

- 12週以降は対照群にも同様にビタミンD補充療法を行なった。24週時点で上記の両指標は、試験治療群では12週に比べ軽微な改善に留まる一方、対照群では一転して顕著な改善が見られた。
- 当初は実施を控えたME/CFS症例であっても、後から治療方針を変更してビタミンD補充療法を行なえば、改善が期待できる。

結語

- PVSまたはPASCを背景として発症したME/CFS症例に対しては、血清25(OH)ビタミンD濃度が30ng/mL未満であれば、ビタミンD補充療法を積極的に施行する事が望まれる。