

【 演題名 】

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

【 要旨 】

新型コロナウイルス感染後急性期後遺症（PASC）およびコロナワクチン接種後症候群（PVS）は、多くの症例で高度の労作後倦怠感、集中力および記憶力の低下、うつ症状、不眠、胸部苦痛、自律神経失調など多彩かつ深刻な症状に見舞われ、筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群（ME/CFS）と極めて類似した特徴を備えている。

児玉らは mRNA ワクチン接種後に ME/CFS と診断され、血清 25（OH）ビタミン D 濃度が欠乏または不足であった患者 28 名に対し、ビタミン D 補充療法を施行した結果、28 名中 23 名（82.1%）が ME/CFS の国際診断基準を満たさない程に回復した（Kodama et al.）。

ME/CFS に対するビタミン D 補充療法の有効性を確立するためには、前向きランダム化比較臨床試験が必要であり、本研究を計画、実施した。

本研究では、全国 5 カ所の医療機関に於いて PASC または PVS としての ME/CFS 診断基準を満たし、かつ血清 25（OH）ビタミン D 濃度が 30ng/ml 未満の 91 名の参加者が登録された。

各参加者は、介入群（活性型ビタミン D 製剤に 25 μ g のサプリを併用）または対照群（活性型ビタミン D 製剤単独）に 1：1 で無作為に割り付けられた。

プロトコルに基づく 12 週時点の解析で、ME/CFS の現存症状数が介入群では平均 6.7 個の減少、対照群で 1.2 個の減少で有意差があった(2025 年 9 月 27 日 日本ワクチン学会発表（Kodama et al. submitted/under review））。

本口演ではプロトコルに基づく 24 週時点の最終解析結果を発表する。24 週まで介入群は同様の治療を継続する一方、対照群に対しても 12 週以降は 24 週まで介入群と同一の治療（25 μ g のビタミン D サプリ併用）を行なった。

その結果、介入群では 24 週で更にどれだけ改善度が進むか、対照群ではビタミン D 補充療法を併用する事により症状が一転して改善へ向かうかどうか等が焦点となるが、両群に於いて ME/CFS の症状数などの指標が、どのように変化したか等について発表する。