

## 「ビタミンD補充療法・臨床研究」への参加者募集のお知らせ

当院では、本年 1 月より「**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**」を実施することになりました。

その内容は、「**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 ME/CFS を発症したビタミン D 欠乏症患者に対して、医療用ビタミン D(アルファカルシドール)療法にビタミン D(NATUREMADE・スーパービタミン D)補充療養指導を上乗せすることによる症状改善効果を検討する**」というものです。

「**医療用ビタミンD製剤**」「**ビタミンDサプリメント**」「**療養指導(食事指導、日光浴指導、運動指導)**」を組み合わせ、これまでの治療を中止することなく実施します。募集期間は2月末までです。

この研究は国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会にて審査・承認され、「一般社団法人ワクチン問題研究会」代表の吉野真人医師が研究代表医師となって実施します。

治験への参加基準は、①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がある、②ME/CFS の診断基準(2003 年のカナダの臨床症例定義)にあてはまる、③25(OH)ビタミンD濃度(総量)が 30ng/mL 未満である(ただし、過去に活性型ビタミン D3 製剤の使用歴がある場合でも可能)を満たすことです。

治療期間は6か月間で、月に1回の診察・検査・指導が必要になります。必要となる検査のうち、検査健康保険や公費負担の対象とならないことがある検査項目については、ワクチン問題研究会が負担します。

当院でのこれまでの治療では、B スポット療法、ブルボ酸、水蛭除去散、水素吸入、ビタミン+ミネラル+アミノ酸療法などがある程度は有効ですが、改善が不十分な患者もおり、今回の治験で効果が期待できる可能性があります。

治験に参加するには、参加基準を満たすかどうか調べる必要がありますので、外来診察時か、メール([kabinnsei2023@gmail.com](mailto:kabinnsei2023@gmail.com))にて**治験への参加希望と検査の申し出てください**。(ビタミンD濃度血中濃度の測定は健康保険での検査が可能で、3割負担で351円です)

ご不明の点があれば、いつでも電話・FAX・メールにてお問い合わせください。

令和7年1月13日

## 筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群(ME/CFS) 臨床診断基準ワークシート

ME/CFSの診断を行うために、患者は以下の項目を満たす必要がある。

下記症状の重症度と頻度を測定することによって、診断精度の向上が可能である+ 症状	症状の悦明
病的疲労 <b>あり</b> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	活動レベルを大幅に低下させる、新規の、説明のつかない、持続性または再発性の、かなりの程度の身体的および/または精神的疲労であり、労作の結果ではなく、安静によって軽減しないもの
労作後の消耗(症状悪化) <b>あり</b> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	軽度の労作や通常の活動の後に、消耗が生じる。消耗とは、身体的精神的なスタミナの喪失および/または他の症状の悪化。 回復しにくく、回復までに24時間以上かかる。
睡眠に関する問題 <b>あり</b> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	睡眠によって、疲れが取れるということがない。 睡眠時間の減少 - 日中の過眠あるいは夜間の不眠症及び/又は概日リズム障害 — 昼夜反転 まれには、睡眠障害がない例がある
痛み <b>あり</b> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	痛みは広範囲にわたる場合、遊走性、限局性の場合がある： 筋肉痛、関節痛(炎症の徴候のない)、及び/又は新たな型、パターン、重症度の頭痛 まれには、痛みがない例もある
神経・認知に関する症状2つ <b>あり</b> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	集中力低下、短期記憶障害、または語想起の障害、光・音過敏や感情の大きな負荷、混乱しやすい、見当識障害、思考緩慢、筋力低下、運動失調
<b>(a) (b) (c)のいずれか2つにおいて、1つ以上症状がある</b>	<b>(a) 自律神経系:</b>
<b>(a) 自律神経の症状</b>	起立不耐性、神経介在性低血圧(NMH)、体位性起立性頻拍症候群(POTS)、めまい感、極度の蒼白、動悸、労作性呼吸困難、頻尿、過敏性腸症候群(IBS)、嘔気
あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	<b>(b) 神経内分泌系:</b>
<b>(b) 神経内分泌の症状</b> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	低体温、手足の冷え、発汗過多、暑さや寒気への不耐、ストレス耐性の低下、ストレスによる症状悪化、体重変化、食欲亢進
<b>(c) 免疫系の症状</b>	<b>(c) 免疫関連性:</b>
あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	インフルエンザ様症状が頻発する、のどの痛み、リンパ節痛、発熱、 食品や薬品・におい・化学物質に対する以前はなかった過敏症

