

COVID-19: 臨床治験結果

後期初乳MAF、ホエイMAF使用

イタリア、ウクライナ、カザフスタン で治験施行

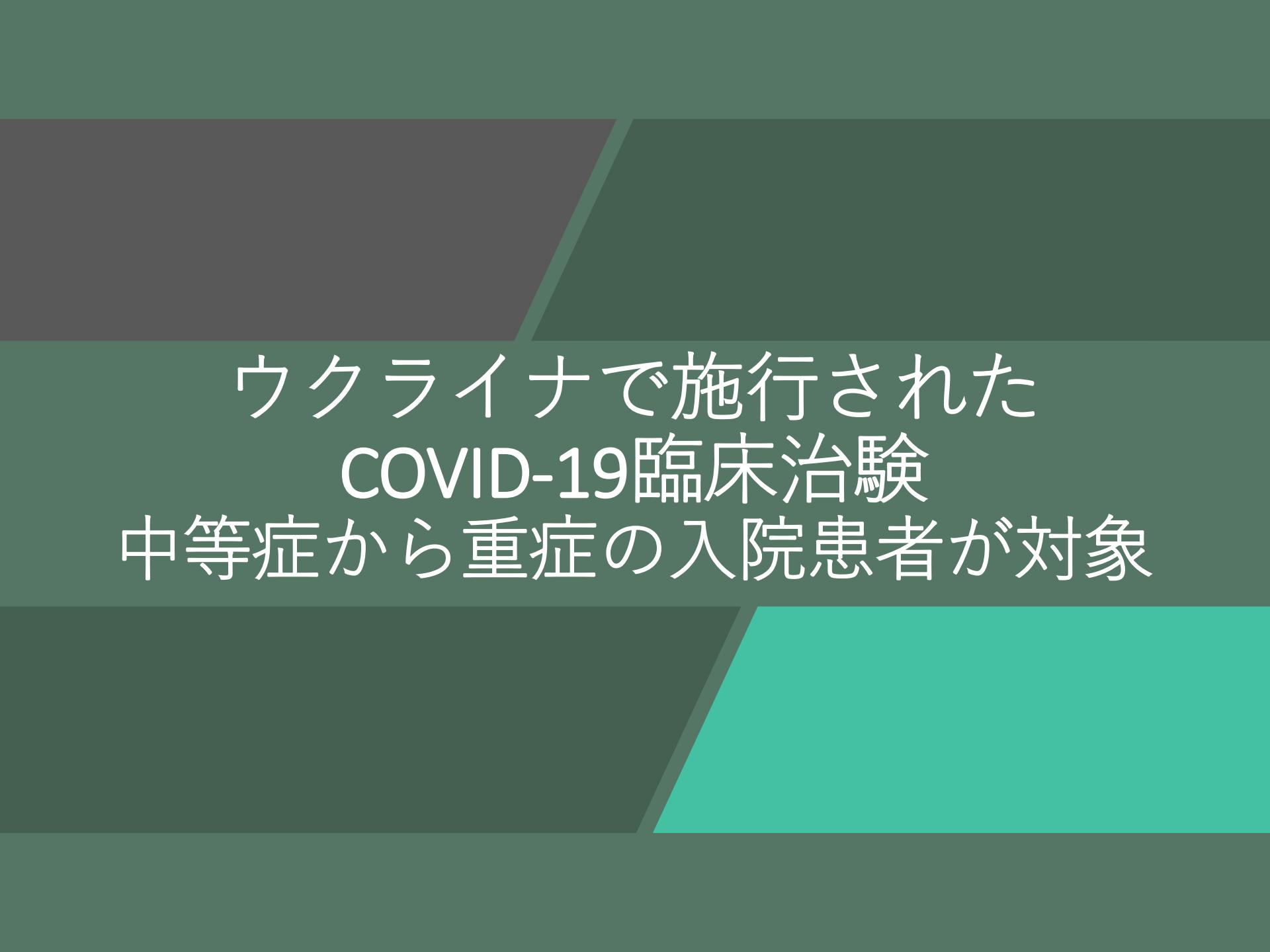


Toshio Inui, MD, PhD

Saisei Mirai Clinics

- Osaka • Kobe • Tokyo, Japan
- Lithuania • Ukraine • Moscow • Spain • Sweden
- Hawaii, USA • Australia

www.saisei-mirai.or.jp



ウクライナで施行された COVID-19臨床治験 中等症から重症の入院患者が対象

臨床試験結果の中間報告書 (Dr.Galyna)

後期初乳MAFとホエイMAFの評価

- ・ 副作用認められず: No adverse events
- ・ 死亡率の低下: Decrease in the mortality rate
- ・ 酸素療法の必要性と期間の減少: Decrease in necessity and duration of supplemental oxygen
- ・ 回復期間の時間的短縮: Decrease in time to recovery
- ・ 入院期間の減少: Decrease in time until hospital discharge
- ・ 肺機能不全の予防: Preventing of respiratory failure
- ・ 減少したリンパ球数の回復: Restoring the base-line decreased lymphocytes count

最終解析結果報告書（山陰先生）

臨床治験:

1. COVID-19入院患者(**中等症から重症**)**204名**を対象
2. 再生ファーマの栄養補助食品、後期初乳マフトリップルおよび ホエイマフトリップル、9カプセル/日、2週間投与の有効性

解析項目:

1. 204名の患者背景(年齢)の確認
2. ステロイドの使用頻度の比較
3. 29日間の死亡率
4. 入院日数
5. 酸素療法期間(日)
6. 人工呼吸、ICU の利用頻度

解析担当者:

株式会社サティス サテイスタ 医療

統計部 山陰一

3群の治験グループ（ウクライナ）

1. K群：コントロールグループ

標準治療のみ

平均年齢 65 歳(38 歳~87 歳 72 人対象)

2. M群：後期初乳マフグループ

標準治療 +

後期初乳マフトリップル (9錠/1日, 2週間)

平均年齢 65 歳(34 歳~83 歳 63人対象)

1. W群：ホエイマフグループ

標準治療 +

ホエイマフトリップル(9錠/1日, 2週間)

平均年齢 64 歳(38歳~90 歳69人対象)

1. 204名の患者背景(年齢)の確認

	Group			ASD
	K Standard	M Colostrum MAF	W Whey MAF	
n	72	63	69	
Age				
mean \pm SD	63.6 \pm 10.7	63.5 \pm 10.5	63.6 \pm 10.7	0.005
median [IQR]	65.0 [56.0, 72.0]	65.0 [56.0, 71.0]	64.0 [57.5, 70.5]	
range (min - max)	38.0 — 87.0	34.0 — 83.0	38.0 — 90.0	

SD: standard deviation; IQR: inter quartile range [25%, 75%]

ASD: Absolute standardized difference

結果

ASD(各群間の標準化差)が0.1未満であることより、3群で年齢のバランスが確保されていることが示された。

2. ステロイドの使用頻度の比較

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M Colostrum MAF	W Whey MAF	Group M	Group W
n	72	63	69		
Steroid use	49 , 68.1	33 , 52.4	39 , 56.5	0.078	0.169
Dexamethasone use	45 , 62.5	28 , 44.4	39 , 56.5	0.040	0.496
Methylprednisolone use	4 , 5.6	5 , 7.9	0 , 0.0	0.733	0.120

P-value: Fisher's exact test.

結果:

1. K群に比べ、M群（後期初乳マフ）でステロイド使用頻度が低い傾向にある（P=0.078）。
2. 特にデキサメタゾンの使用頻度に、統計学的有意差を検出されており、M群で使用頻度が低い（P=0.040）。

3. 29日間の患者死亡率

n Outcome	K Standard	Group		P-value (vs. Group K) Group M Group W
		M Colostrum MAF	W Whey MAF	
29-day Mortality (n, %)	72 11 , 15.3	63 2 , 3.2	69 3, 4.3	0.020 0.046

P-value: Fisher's exact test.

結果:

1. M群とW群で統計学的に有意に死亡発生率の低下を認めた。

K群：11名

M群：2名（後期初乳マフ）

W群：3名（ホエイマフ）

4. 入院日数

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M Colostrum MAF	W Whey MAF	Group M	Group W
n					
Days-hospitalisation (day)	72	63	69		
mean \pm SD	13.9 \pm 3.8	13.7 \pm 3.4	13.7 \pm 4.1		
median [IQR]	14.0 [13.0, 15.0]	13.0 [12.0, 15.0]	13.0 [12.0, 14.0]	0.166	0.056
range (min - max)	2.0 – 23.0	8.0 – 24.0	7.0 – 34.0		
Days-hospitalisation (day)_Excluding deaths					
mean \pm SD	14.2 \pm 3.1	13.8 \pm 3.4	13.4 \pm 3.3		
median [IQR]	14.0 [13.0, 15.0]	13.0 [12.0, 15.0]	13.0 [12.0, 14.0]	0.064	0.017
range (min - max)	7.0 – 23.0	8.0 – 24.0	7.0 – 26.0		

SD: standard deviation; IQR: inter quartile range [25%, 75%]

P-value: Mann-Whitney U test

結果:

1, K群と比較して、M群(後期初乳マフ)とW群(ホエイマフ)共に入院日数の減少傾向が見られた。

2, 退院を「回復」と判断して「回復までの時間」に置き換えて分析した結果:(死亡例を除く)

K群に比べてW群(ホエイマフ)では、統計的に有意な時間の短縮が見られた(平均約0.8日の短縮)。

5. 酸素療法の期間(日)

	K Standard	Group		P-value (vs. Group K)	
		M Colostrum MAF	W Whey MAF	Group M	Group W
n	72	63	69		
Duration of oxygen therapy (day)					
mean ± SD	9.9 ± 5.1	7.9 ± 5.2	7.8 ± 5.8		
median [IQR]	9.0 [5.3, 13.0]	6.0 [4.0, 11.0]	6.0 [4.0, 10.5]	0.020	0.004
range (min - max)	2.0 – 23.0	0.0 – 24.0	1.0 – 33.0		
Duration of oxygen therapy (day)_Excluding deaths					
mean ± SD	9.5 ± 4.9	7.8 ± 5.1	7.4 ± 4.9		
median [IQR]	8.0 [5.0, 12.0]	6.0 [4.0, 10.5]	6.0 [3.8, 9.3]	0.030	0.006
range (min - max)	2.0 – 21.0	0.0 – 24.0	1.0 – 22.0		

SD: standard deviation; IQR: inter quartile range [25%, 75%]

P-value: Mann-Whitney U test

結果:

1. K群に比べてM群(後期初乳マフ)とW群(ホエイマフ)で
統計的に有意な減少が見られた。
★平均で2.0~2.1日短縮
2. 感度分析として、死亡例を除いた解析結果も実施し、同様の結果を認めた。

6. 人工呼吸、ICU の利用頻度

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M Colostrum MAF capsules	W Whey MAF capsules	Group M	Group W
n	72	63	69		
Invasive_ventilation admission	9 , 12.5	2 , 3.2	1 , 1.4	0.061	0.018
Noninvasive_ventilation admission	14 , 19.4	6 , 9.5	4 , 5.8	0.145	0.022
ICU admission	12 , 16.7	6 , 9.5	3 , 4.3	0.311	0.027

P-value: Fisher's exact test.

結果:

1. K群とW群の比較:

W群(ホエイマフ)で、人工呼吸(侵襲的および非侵襲的)およびICUの使用頻度が統計的に有意に減少した

2. K群とM群の比較:

M群(後期初乳マフ)で、人工呼吸(侵襲的および非侵襲的)およびICUの使用頻度が減少する傾向が見られた。

結果要約

1. K群(コントロール)に比べ、M群(後期初乳マフ)、W群(ホエイマフ)で高い有効性が確認された。
2. 特に、W群(ホエイマフ)で顕著になっている
 - ・死亡率は、M群、W群で統計学的に有意に低下
 - ・酸素療法期間は、M群、W群で統計学的に有意に減少
 - ・人工呼吸器導入、集中治療室(ICU)入院の割合は、W群で統計学的に有意に減少



Thank you

Saisei Mirai Clinics

Head Office:

6-14-17 Kindachou, Moriguchi-shi

Osaka 570-0011 Japan

TEL: +81 (0)6-6902-5251

FAX: +81 (0)6-6902-7133

Website: www.saisei-mirai.or.jp

Email: contact@saisei-mirai.or.jp

