

# 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](http://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、後期初乳マフトリプルおよびホエイマフトリプル、9カプセル/日、2週間投与の有効

## 解析項目<sup>性</sup>:

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<br>Standard     | M<br>Colostrum MAF | W<br>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<br>Standard | M<br>Colostrum MAF | W<br>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

|                          | Group         |                    |               | P-value (vs. Group K) |         |
|--------------------------|---------------|--------------------|---------------|-----------------------|---------|
|                          | K<br>Standard | M<br>Colostrum MAF | W<br>Whey MAF | Group M               | Group W |
| n                        | 72            | 63                 | 69            |                       |         |
| Outcome                  |               |                    |               |                       |         |
| 29-day Mortality (n, ) % | 11 , 15.3     | 2 , 3.2            | 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<br>Standard     | M<br>Colostrum MAF | W<br>Whey MAF     | Group M               | Group W |
| n   |                   |                    |                   |                       |         |
| Days-hospitalisation (day)                  | 72                | 63                 | 69                |                       |         |
| mean ± SD                                   | 13.9 ± 3.8        | 13.7 ± 3.4         | 13.7 ± 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 ± SD                                   | 14.2 ± 3.1        | 13.8 ± 3.4         | 13.4 ± 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)

|   | Group           |                    |                 | P-value (vs. Group K) |         |
|---|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------------|---------|
|   | K<br>Standard   | M<br>Colostrum MAF | W<br>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<br>Standard | M<br>Colostrum MAF capsules | W<br>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](http://www.saisei-mirai.or.jp)

Email: [contact@saisei-mirai.or.jp](mailto:contact@saisei-mirai.or.jp)

