

2021年1月6日

ウクライナの Covid19 入院患者を対象とした MAF の臨床試験

2020年6月、COVID-19治療におけるMAFカプセルの有効性を研究する理論的根拠の評価を、米国FDAのCOVID-19科学技術トリアージに申請しました。米国FDAのPreIND 151946会議の回答として、大規模な試験を実施する前の最初の一步として、小規模な概念実証(POC)研究を推奨されました。米国FDAは、提案された研究計画において、MAFカプセルの有効性の調査に取り組む主要な研究評価項目(Study endpoints)を含む推奨事項を示しました。

推奨された効果のある評価項目(Study endpoints)は、2020年11月にウクライナで開始された非盲検ランダム化臨床試験でも取り入れられました。栄養補助食品MAFカプセル148mgおよびMカプセル148mgの有効性と安全性を評価する為に、標準治療に加えて、入院中の非重症COVID-19患者の治療における標準治療と比較して実地されました。

臨床試験の予備結果の要約

進行中の中間研究の結果は、すべての原因による死亡率および酸素供給の必要性の減少を示しました。死亡率が比較群で15人中4人であったのに対し、MAFカプセルおよびMカプセルに摂取のグループはそれぞれ16人中0人および17人中1人でした。

酸素補給の平均期間は、比較群で8.5日であったのに対し、MAFカプセル群とMカプセル群ではそれぞれ4.1日と5.1日でした。

治験中のMAFカプセルは、腸粘膜免疫を標的にしてマクロファージの機能を調節し、上皮の損傷を制限し、COVID-19における炎症反応を制御する栄養補助食品です。

臨床試験グループ：

- 比較群
- MAFカプセル(ミルクマフ)グループ
- Mカプセル(ホエイマフ)グループ

患者は1:1:1でランダム化：

1. 標準治療
2. 標準治療+MAFカプセル(148mg、1回3カプセル—日2回、14日間)
3. 標準治療+Mカプセル(148mg、1回3カプセル—日2回、14日間)

対照と比較して、両方のMAFグループは死亡率の減少に明確な傾向を示しました。

- ・副作用なし
- ・死亡率の低下
- ・酸素補給の必要性和期間の減少
- ・回復までの時間の短縮
- ・退院までの時間の短縮
- ・呼吸不全の予防
- ・減少したリンパ球数が回復する