

単機関研究用

研究課題名：JAK 阻害剤術前休薬についての実態調査

1. 研究の対象

2013 年 3 月 25 日～2025 年 4 月 30 日に当院に手術の目的で入院され、JAK 阻害剤を内服されていた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤（商品名：ジャカビ、オムジャラ、ゼルヤンツ、オルミエント、リンヴォック、ジセレカ、スマイラフ、リットフーロ、サイバインコ）は、免疫抑制作用や造血機能抑制作用を持つ薬剤であり、関節リウマチや真性多血症など、さまざまな自己免疫性疾患および骨髄増殖性疾患に対して広く使用されています。これらの薬剤の作用から、海外では手術前の休薬が推奨されており、休薬期間も設けられています。

一方で、日本においては、術前における JAK 阻害剤の休薬について具体的な休薬期間については専門家の間でも意見の一致が得られていません。そのため、術前の JAK 阻害剤休薬は必ずしも実施されておらず、術後の感染症や出血、創傷治癒遅延といった合併症のリスクとの関連について十分に検証されていません。

本研究では、JAK 阻害剤を使用中の患者さんにおける手術前後の休薬状況の現状を明らかにし、術後合併症の発生状況と疾患活動性の変化について検討することを目的としています。これにより、JAK 阻害剤使用患者さんに対するより安全かつ適切な休薬期間を検討していきます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、CRP）、治療歴（治療内容、治療効果）、薬剤内服歴、実施された術式、術中の出血量、術後合併症の有無、JAK 阻害剤休薬後の症状再燃の有無

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人
の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出く
ださい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担 当 者：薬剤部 久保 利樹

電話番号：0952-31-6511(代表)

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 教授 島ノ江 千里

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を
講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さ
んへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載して
いるものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。