

- pregnant women. *Aust N Z J Public Health* 1998;22(1):55-9.
34. Aveyard P, Lawrence T, Evans O, Cheng KK. The influence of in-pregnancy smoking cessation programmes on partner quitting and women's social support mobilization: a randomized controlled trial [ISRCTN89131885]. *BMC Public Health* 2005;5:80.
 35. Lawrence T, Aveyard P, Evans O, Cheng KK. A cluster randomised controlled trial of smoking cessation in pregnant women comparing interventions based on the transtheoretical (stages of change) model to standard care. *Tob Control* 2003;12(2):168-77.
 36. Polanska K, Hanke W, Sobala W. Smoking relapse one year after delivery among women who quit smoking during pregnancy. *Int J Occup Med Environ Health* 2005;18(2):159-65.
 37. Polanska K, Hanke W, Sobala W, Lowe JB. Efficacy and effectiveness of the smoking cessation program for pregnant women. *Int J Occup Med Environ Health* 2004;17(3):369-77.
 38. Higgins ST, Heil SH, Solomon LJ, Bernstein IM, Lussier JP, Abel RL, et al. A pilot study on voucher-based incentives to promote abstinence from cigarette smoking during pregnancy and postpartum. *Nicotine Tob Res* 2004;6(6):1015-20.
 39. Higgins ST, Heil SH, Dumeer AM, Thomas CS, Solomon LJ, Bernstein IM. Smoking status in the initial weeks of quitting as a predictor of smoking-cessation outcomes in pregnant women. *Drug Alcohol Depend* 2006;85(2):138-41.
 40. Curry SJ, McBride C, Grothaus L, Lando H, Pirie P. Motivation for smoking cessation among pregnant women. *Psychol Addict Behav* 2001;15(2):126-32.
 41. Cope GF, Nayyar P, Holder R. Feedback from a point-of-care test for nicotine intake to reduce smoking during pregnancy. *Ann Clin Biochem* 2003;40(Pt 6):674-9.
 42. Severson HH, Andrews JA, Lichtenstein E, Wall M, Akers L. Reducing maternal smoking and relapse: long-term evaluation of a pediatric intervention. *Prev Med* 1997;26(1):120-30.
 43. Valanis B, Lichtenstein E, Mullooly JP, Labuhn K, Brody K, Severson HH, et al. Maternal smoking cessation and relapse prevention during health care visits. *Am J Prev Med* 2001;20(1):1-8.
 44. Ford RP, Cowan SF, Schluter PJ, Richardson AK, Wells JE. SmokeChange for changing smoking in pregnancy. *N Z Med J* 2001;114(1128):107-10.
 45. Elsenbruch S, Benson S, Rucke M, Rose M, Dudenhausen J, Pincus-Knackstedt MK, et al. Social support during pregnancy: effects on maternal depressive symptoms, smoking and pregnancy outcome. *Hum Reprod* 2007;22(3):869-77.
 46. Langley K, Holmans PA, van den Bree MB, Thapar A. Effects of low birth weight, maternal smoking in pregnancy and social class on the phenotypic manifestation of Attention Deficit Hyperactivity Disorder and associated antisocial behaviour: investigation in a clinical sample. *BMC Psychiatry* 2007;7:26.
 47. Edelen MO, Tucker JS, Ellickson PL. A discrete time hazards model of smoking initiation among West Coast youth from age 5 to 23. *Prev Med* 2007;44(1):52-4.

48. Wakefield MA, Chaloupka FJ, Kaufman NJ, Orleans CT, Barker DC, Ruel EE. Effect of restrictions on smoking at home, at school, and in public places on teenage smoking: cross sectional study. *BMJ* 2000;321(7257):333-7.
49. Breslau N, Johnson EO, Hiripi E, Kessler R. Nicotine dependence in the United States: prevalence, trends, and smoking persistence. *Arch Gen Psychiatry* 2001;58(9):810-6.
50. DiFranza JR, Savageau JA, Fletcher K, O'Loughlin J, Pbert L, Ockene JK, et al. Symptoms of tobacco dependence after brief intermittent use: the Development and Assessment of Nicotine Dependence in Youth-2 study. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007;161(7):704-10.
51. Patten CA, Ames SC, Ebbert JO, Wolter TD, Hurt RD, Gauvin TR. Tobacco use outcomes of adolescents treated clinically for nicotine dependence. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2001;155(7):831-7.
52. Macy JT, Seo DC, Chassin L, Presson CC, Sherman SJ. Prospective predictors of long-term abstinence versus relapse among smokers who quit as young adults. *Am J Public Health* 2007;97(8):1470-5.
53. Riedel BW, Robinson LA, Klesges RC, McLain-Allen B. What motivates adolescent smokers to make a quit attempt?. *Drug Alcohol Depend* 2002;68(2):167-74.
54. Prokhorov AV, Hudmon KS, Cinciripini PM, Marani S. "Withdrawal symptoms" in adolescents: a comparison of former smokers and never-smokers. *Nicotine Tob Res* 2005;7(6):909-13.
55. 辻恵, 金高久美子, 原田久, 中井信也, 中出和子, 中村好美, et al. 未成年喫煙者への禁煙支援に影響を与えるニコチン置換療法等の要因の検討. *日本公衆衛生雑誌* 2007;54(5):304-313.
56. Killen JD, Ammerman S, Rojas N, Varady J, Haydel F, Robinson TN. Do adolescent smokers experience withdrawal effects when deprived of nicotine?. *Exp Clin Psychopharmacol* 2001;9(2):176-82.
57. O'Connell ML, Freeman M, Jennings G, Chan W, Greci LS, Manta ID, et al. Smoking cessation for high school students. Impact evaluation of a novel program. *Behav Modif* 2004;28(1):133-46.
58. Killen JD, Robinson TN, Ammerman S, Hayward C, Rogers J, Stone C, et al. Randomized clinical trial of the efficacy of bupropion combined with nicotine patch in the treatment of adolescent smokers. *J Consult Clin Psychol* 2004;72(4):729-35.
59. Hanson K, Allen S, Jensen S, Hatsukami D. Treatment of adolescent smokers with the nicotine patch. *Nicotine Tob Res* 2003;5(4):515-26.
60. Moolchan ET, Robinson ML, Ernst M, Cadet JL, Pickworth WB, Heishman SJ, et al. Safety and efficacy of the nicotine patch and gum for the treatment of adolescent tobacco addiction. *Pediatrics* 2005;115(4):e407-14.
61. Roddy E, Romilly N, Challenger A, Lewis S, Britton J. Use of nicotine replacement therapy in socioeconomically deprived young smokers: a community-based pilot randomised controlled trial. *Tob Control* 2006;15(5):373-6.
62. Upadhyaya HP, Brady KT, Wang W. Bupropion SR in adolescents with comorbid ADHD and

- nicotine dependence: a pilot study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2004;43(2):199-205.
63. Niederhofer H, Huber M. Bupropion may support psychosocial treatment of nicotine-dependent adolescents: preliminary results. *Pharmacotherapy* 2004;24(11):1524-8.
 64. Stotts RC, Roberson PK, Hanna EY, Jones SK, Smith CK. A randomised clinical trial of nicotine patches for treatment of spit tobacco addiction among adolescents. *Tob Control* 2003;12 Suppl 4:IV11-5.
 65. Razavi D, Vandecasteele H, Primo C, Bodo M, Debrier F, Verbist H, et al. Maintaining abstinence from cigarette smoking: effectiveness of group counselling and factors predicting outcome. *Eur J Cancer* 1999;35(8):1238-47.
 66. Brown RA, Ramsey SE, Strong DR, Myers MG, Kahler CW, Lejuez CW, et al. Effects of motivational interviewing on smoking cessation in adolescents with psychiatric disorders. *Tob Control* 2003;12 Suppl 4:IV3-10.
 67. Pbert L, Osganian SK, Gorak D, Druker S, Reed G, O'Neill KM, et al. A school nurse-delivered adolescent smoking cessation intervention: a randomized controlled trial. *Prev Med* 2006;43(4):312-20.
 68. 邨瀬利花, 藤岡正信, 加藤昌弘. 保健所における禁煙・喫煙防止指導 高校生に対する禁煙・防煙教室の取り組みを通して. *日本公衆衛生雑誌* 2000;47(2):153-161.
 69. Dino G, Horn K, Goldcamp J, Fernandes A, Kalsekar I, Massey C. A 2-year efficacy study of Not On Tobacco in Florida: an overview of program successes in changing teen smoking behavior. *Prev Med* 2001;33(6):600-5.
 70. Horn K, Dino G, Kalsekar I, Massey CJ, Manzo-Tennant K, McGloin T. Exploring the relationship between mental health and smoking cessation: a study of rural teens. *Prev Sci* 2004;5(2):113-26.
 71. Robinson LA, Vander Weg MW, Riedel BW, Klesges RC, McLain-Allen B. "Start to stop": results of a randomised controlled trial of a smoking cessation programme for teens. *Tob Control* 2003;12 Suppl 4:IV26-33.
 72. Aveyard P, Cheng KK, Almond J, Sherratt E, Lancashire R, Lawrence T, et al. Cluster randomised controlled trial of expert system based on the transtheoretical ("stages of change") model for smoking prevention and cessation in schools. *BMJ* 1999;319(7215):948-53.
 73. Stigler MH, Perry CL, Arora M, Shrivastav R, Mathur C, Reddy KS. Intermediate outcomes from Project MYTRI: mobilizing youth for tobacco-related initiatives in India. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2007;16(6):1050-6.
 74. Krishnan-Sarin S, Duhig AM, McKee SA, McMahon TJ, Liss T, McFetridge A, et al. Contingency management for smoking cessation in adolescent smokers. *Exp Clin Psychopharmacol* 2006;14(3):306-10.
 75. Campbell R, Starkey F, Holliday J, Audrey S, Bloor M, Parry-Langdon N, et al. An informal school-based peer-led intervention for smoking prevention in adolescence (ASSIST): a cluster

- randomised trial. *Lancet* 2008;371(9624):1595-602.
76. Myers MG, Brown SA. A controlled study of a cigarette smoking cessation intervention for adolescents in substance abuse treatment. *Psychol Addict Behav* 2005;19(2):230-3.
 77. Colby SM, Monti PM, Barnett NP, Rohsenow DJ, Weissman K, Spirito A, et al. Brief motivational interviewing in a hospital setting for adolescent smoking: a preliminary study. *J Consult Clin Psychol* 1998;66(3):574-8.
 78. Horn K, Dino G, Hamilton C, Noerachmanto N. Efficacy of an emergency department-based motivational teenage smoking intervention. *Prev Chronic Dis* 2007;4(1):A08.
 79. Colby SM, Monti PM, O'Leary Tevyaw T, Barnett NP, Spirito A, Rohsenow DJ, et al. Brief motivational intervention for adolescent smokers in medical settings. *Addict Behav* 2005;30(5):865-74.
 80. Lipkus IM, McBride CM, Pollak KI, Schwartz-Bloom RD, Tilson E, Bloom PN. A randomized trial comparing the effects of self-help materials and proactive telephone counseling on teen smoking cessation. *Health Psychol* 2004;23(4):397-406.
 81. Patten CA, Rock E, Meis TM, Decker PA, Colligan RC, Pingree S, et al. Frequency and type of use of a home-based, Internet intervention for adolescent smoking cessation. *J Adolesc Health* 2007;41(5):437-43.
 82. Albrecht S, Payne L, Stone CA, Reynolds MD. A preliminary study of the use of peer support in smoking cessation programs for pregnant adolescents. *J Am Acad Nurse Pract* 1998;10(3):119-25.
 83. Albrecht SA, Caruthers D, Patrick T, Reynolds M, Salamie D, Higgins LW, et al. A randomized controlled trial of a smoking cessation intervention for pregnant adolescents. *Nurs Res* 2006;55(6):402-10.

構造化抄録集

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報 Killen JD, Ammerman S, Rojas N, Varady J, Haydel F, Robinson TN. Do adolescent smokers experience withdrawal effects when deprived of nicotine?. *Exp Clin Psychopharmacol* 2001;9(2):176-82.

研究デザイン RCT(ランダム化比較試験) EV level

治療・禁煙支援 薬物療法 その他 ()
 禁煙支援 治療・禁煙支援ではない(疫学など)

国名 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()
 性 男性 女性 不明

年齢分布 13-18歳

その他の特性 若年ホームレスに対するシェルターおよびオルタナティブハイスクールにおいて、1日10本以上を喫煙し、呼気中CO濃度が5ppm以上の未成年者

サンプルサイズ 92名(男51名、女41名)

セッティング 病院 学校 インターネットベース
 多施設 住民ベース その他 (若年ホームレスのシェルター)

追跡率

予知因子: 介入/要因曝露と対照 介入方法:
 対象を2群に無作為に割り付けた。
 通常の喫煙時(S1)から7日後の禁煙時(S2)においてニコチンパッチまたはプラセボパッチの貼付後8時間にかけての心拍数の変化と自覚的離脱症状を評価した。

介入群:

<ニコチン群>
 ニコチンパッチを使用した。

対照群:

<プラセボ群>
 プラセボパッチを使用した。

治療薬:

ニコチンパッチ(15mg/16時間)

プラセボ:

プラセボパッチ

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) ニコチンの枯渇に伴う自他覚的な離脱症状

主な結果と結論 S2期の終了時に、プラセボ群の52%、ニコチン群の62%が自身に貼付されたパッチを正確に推測した($p=0.18$)。両群とも平均CO濃度はS1期で高かったが(プラセボ群 15.7 ± 10.8 ppm、ニコチン群 15.5 ± 7.7 ppm)、S2期で有意に低下した(プラセボ群 3.5 ± 2.4 ppm、ニコチン群 3.3 ± 2.1 ppm、両群とも $p < 0.001$)。S1期からS2期にかけてプラセボ群では心拍数が有意に低下し($p < 0.001$)、心拍数の変化はニコチン群に比べて有意に大きかった($p=0.02$)。また渴望、フラストレーション、不安、落ち着きのなさといった離脱症状が有意に増加し、集中力が有意に低下した。しかしニコチンパッチを貼付しても全ての離脱症状は回避できず、ニコチン群でも渴望、不安、落ち着きのなさの症状が有意に増加し、群間に有意差はなかった。S2期において、ニコチンパッチを貼付されたと判断した被験者(48名)では、渴望(4.8ポイント対6.8ポイント、 $p < 0.01$)、フラストレーション(2.7ポイント対3.9ポイント、 $p=0.04$)の離脱症状スコアが、プラセボパッチを貼付されたと判断した被験者(40名)に比べて有意に低く、集中力(2.4ポイント対3.6ポイント、 $p=0.02$)のスコアが有意に良好であり、期待効果が認められた。S2期での副作用として、プラセボ群(46名)では口渇、そう痒各1名、めまい3名、ニコチン群(43名)では関節/筋肉痛、頭痛、口渇、発赤各1名、めまい4名、そう痒8名が報告されたが、そう痒($p=0.01$)を除いて群間で有意差はなかった。成人と同様に未成年者でもニコチン代替療法(NRT)に対する期待効果はニコチンが枯渇した場合の自他覚的な離脱症状に影響を与えた。

効果指標 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

カイ二乗検定、1標本t検定、不等分散のt検定、勾配解析、両側検定

Verhagenらの 治療割りつけ:ランダム化されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

内的妥当性
チェックリスト

治療割りつけ:盲検化されているか

最も重要な予後因子について群間に差が無いか

適格例の基準が決められているか

※RCTの場合
のみ記入

アウトカムを検査者は盲検化されているか

ケアの供給者は盲検化されているか

スコア基準

患者は盲検化されているか

はい:1

一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか

いいえ:0

治療企画分析が行われているか

不明:0

総スコア(合計)

研究費の出自

公費

製薬会社

その他 (

)

民間財団

たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者著誌情報 Polanska K, Hanke W, Sobala W. Smoking relapse one year after delivery among women who quit smoking during pregnancy. Int J Occup Med Environ Health 2005;18(2):159-65.

研究デザイン RCT(ランダム化比較試験) EV level

治療・禁煙支援 薬物療法 その他 ()
 禁煙支援 治療・禁煙支援ではない(疫学など)

国名 ポーランド

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()
 性 男性 女性 不明

年齢分布

その他の特性 禁煙支援プログラムに関するランダム化比較試験に登録した症例のうち、妊娠中に禁煙を達成した182名中175名

サンプルサイズ 175名

セッティング 病院 学校 インターネットベース
 多施設 住民ベース その他 ()

追跡率 96%

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 対象を2群に無作為に割り付けた。1年後にアンケート調査を実施した。

介入群:
 オタワのCommunity Health Research Unitが作成した形式に従って、妊娠中に計4回の助産師による指導を実施した。

対照群:
 妊娠中の喫煙による胎児への健康リスクを説明した標準的な書面情報を提供した。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 出産から1年後の禁煙継続率

主な結果と結論 2000-2001年にランダム化比較試験に登録した386名中182名が出産前に禁煙した(登録前93名、登録後89名)。妊娠中に禁煙した175名[介入群への登録前(自発的な禁煙)53名、登録後64名、対照群58名]を対象として出産から1年後にアンケート調査を行った。175名中87名(50%)は出産後1年以内に喫煙を再開していた。単変量解析において、配偶者が喫煙者である女性は配偶者が非喫煙者である女性に比べて喫煙再開リスクが低かった(OR=0.4、95%CI:0.2-0.9)。妊娠16週以降に禁煙した女性では、それ以前に禁煙した女性に比べて喫煙再開リスクが高かった(OR=2.7、95%CI:1.3-5.8)。介入群の自発的な禁煙者は対照群に比べて喫煙再開リスクが3倍低かった(OR=0.3、95%CI:0.1-0.6)。多変量解析において、喫煙依存度が高く(Fagerstrom検査で3-9ポイント)、妊娠14週前に禁煙した女性では、Fagerstrom検査が3ポイント以下の女性に比べて喫煙再開リスクが5倍高かった(OR=5.0、95%CI:1.5-16.2)。また妊娠14週以降の禁煙においても、Fagerstrom検査で3ポイント以上の女性では喫煙再開リスクが高かった(OR=4.8、95%CI:1.6-14.1)。一方、介入群の自発的な禁煙者と参加後に禁煙した女性では対照群に比べて喫煙再開リスクが低かった。妊娠中の禁煙支援は出産後の禁煙の継続に有用である。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)
 1年後の喫煙再開に関して対照群と比べた妊娠中に禁煙支援を受けた自発的な禁煙者のOR=0.3(0.1-0.6)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:
 ロジスティック回帰分析

Verhagenらの
 内的妥当性
 チェックリスト 治療割りつけ:ランダム化されているか
 治療割りつけ:盲検化されているか
 最も重要な予後因子について群間に差が無いか
 適格例の基準が決められているか

※RCTの場合のみ記入
 アウトカムの検査者は盲検化されているか
 ケアの供給者は盲検化されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

スコア基準	患者は盲検化されているか	
はい:1	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	
いいえ:0	治療企画分析が行われているか	
不明:0		総スコア(合計)
研究費の出自	<input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 製薬会社 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	<input type="checkbox"/> 民間財団 <input type="checkbox"/> たばこ産業	

未成熟者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報	Emmons KM, Puleo E, Park E, Gritz ER, Butterfield RM, Weeks JC, et al. Peer-delivered smoking counseling for childhood cancer survivors increases rate of cessation: the partnership for health study. J Clin Oncol 2005;23(27):6516-23.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input checked="" type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	アメリカ
対象者	<input type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (小児癌の生存者)) 性 <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明 年齢分布 31±6.66歳 その他の特性 Childhood Cancer Survivors Study(CCSS)の登録者
サンプルサイズ	796名(男422名、女374名、介入群398名、対照群398名)
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input checked="" type="checkbox"/> その他 (電話))
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。8ヶ月後と12ヶ月後に追跡調査を行った。 介入群: ピアカウンセラー(訓練を受けた小児癌の生存者)による電話での禁煙支援を計6回行い、希望者にはニコチン代替療法(NRT)の製品を無償で提供した。 対照群: 二次癌のリスク軽減に対する禁煙の重要性を説明した医師の手紙と、禁煙マニュアルClearing the Air:How to Quit Smoking and Quit for Keepsを送付した。本人の希望により、OTCでのNRT製品の購入は可能とした。 治療薬: NRT プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	介入開始から8ヶ月後と12ヶ月後の禁煙率
主な結果と結論	<p>ITT解析では、患者の14.5%が8ヶ月後に禁煙を達成し、介入群の禁煙率(16.8%)は対照群(8.5%)に比べて有意に高く($p < 0.0003$)、12ヶ月後も群間で有意差がみられた(介入群15%、対照群9%、$p \leq 0.01$)。介入群の43%、対照群の37%は12ヶ月後までに2-3回の禁煙を試行していた(有意差なし)。したがってピアカウンセリングによる禁煙介入は、禁煙に対する意欲ではなく、禁煙成功の可能性に影響を及ぼすものと考えられた。</p> <p>短期、長期の自己効力感12ヶ月後の禁煙に関連しており、ベースライン時に自己効力感の高かった症例では、自己効力感の(ほとんど)ない症例に比べて禁煙の可能性が4倍高かった(OR=4.32、95%CI:2.34-8.06)。ベースライン時の自己効力感、抑うつ感で調整後も、介入群は対照群に比べて12ヶ月後に禁煙を継続している可能性が高かった(OR=1.99、95%CI:1.27-3.14)。また8ヶ月後には介入群の33%、対照群の8%が過去6ヶ月以内のNRT製品の使用を報告し、12ヶ月後には介入群の16%、対照群の6%が過去4ヶ月以内のNRT製品の使用を報告した。12ヶ月後の評価では、NRT製品の使用者は非使用者に比べて禁煙率が有意に高かった($p < 0.0001$)。1人あたりの総介入費用は、介入群298.17ドル、対照群1.25ドルであり、12ヶ月後の禁煙に対する増分費用対効果比は5371ドルとなった。本介入モデルは小児癌の生存者に対する禁煙治療として適切であると考えられる。</p>
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 12ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.99(1.27-3.14) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイ二乗検定、ロジスティック回帰分析、Hosmer-Lemeshowの適合度検定
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無いが

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

適格例の基準が決まっているか

※RCTの場合
のみ記入

アウトカムの検査者は盲検化されているか

ケアの供給者は盲検化されているか

スコア基準

患者は盲検化されているか

はい:1

一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか

いいえ:0

治療企画分析が行われているか

不明:0

総スコア(合計)

研究費の出自

公費

製薬会社

その他()

民間財団

たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報 Myers MG, Brown SA. A controlled study of a cigarette smoking cessation intervention for adolescents in substance abuse treatment. Psychol Addict Behav 2005;19(2):230-3.

研究デザイン CCT(非ランダム化比較試験)

EV level

治療・禁煙支援 薬物療法 その他 ()
 禁煙支援 治療・禁煙支援ではない(疫学など)

国名 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()
 性 男性 女性 不明

年齢分布 13-18歳

その他の特性 物質乱用に対する外来治療プログラムの登録者

サンプルサイズ 54名(女22%、介入群26名、対照群28名)

セッティング 病院 学校 インターネットベース
 多施設 住民ベース その他 ()

追跡率

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 喫煙状況、ニコチン依存度などを質問票で調査した。

介入群:
 1時間の禁煙教育を週1回、計6回実施した。
 対照群:
 禁煙教育の待機リストに登録された参加者(追跡調査後に介入を受けた)
 治療薬:
 プラセボ:
 比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 介入終了時、3ヶ月後と6ヶ月後の禁煙率

主な結果と結論 介入群は平均5回(2-6回)の禁煙教育を受講した。介入群の平均喫煙本数は、ベースライン時が7.96±6.86本/喫煙日で、EOT時、3ヶ月後、6ヶ月後には各々5.5±4.9、4.5±4.4、6.8±6.3本/喫煙日に減少した。対照群の平均喫煙本数も10.00±5.88本/喫煙日から、各々の時点で6.4±4.7、9.6±5.6、8.0±5.8本/喫煙日に減少した。EOT時、3ヶ月後、6ヶ月後の禁煙試行率は、介入群では各々38.5%、42.3%、38.5%、対照群では各々21.4%、25.0%、12.1%であった(群間で有意差なし)。EOT時、3ヶ月後、6ヶ月後における7日間の禁煙率は、介入群では各々19.2%、30.8%、15.4%、対照群では各々3.6%であり、3ヶ月後の禁煙率には群間で有意差がみられた。禁煙教育は3ヶ月後の禁煙率に関する有意な予測因子であった。禁煙教育の効果が3ヶ月後まで遅延した理由として、介入群の大半は禁煙に関心がなかったことが挙げられる。
 以上の結果から、物質乱用を治療中の未成年において禁煙教育の有効性が示唆された。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)
 3ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=11.21(1.12-112.51)
 Number Needed to Treat
 統計学的解析法:
 t検定、カイ二乗検定、ロジスティック回帰分析

Verhagenらの内的妥当性チェックリスト
 治療割りつけ:ランダム化されているか
 治療割りつけ:盲検化されているか
 最も重要な予後因子について群間に差が無いか
 適格例の基準が決められているか

※RCTの場合のみ記入
 アウトカムの検査者は盲検化されているか
 ケアの供給者は盲検化されているか

スコア基準
 はい:1
 いいえ:0
 患者は盲検化されているか
 一次エンドポイントの点評値とばらつきの指標が示されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

不明:0

治療企画分析が行われているか

総スコア(合計)

研究費の出自 公費 製薬会社 その他 (California Tobacco Related Disease Research Program)
 民間財団 たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報	Hegaard HK, Kjaergaard H, Moller LF, Wachmann H, Ottesen B. Multimodal intervention raises smoking cessation rate during pregnancy. Acta Obstet Gynecol Scand 2003;82(9):813-9.
研究デザイン	COT(非ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input checked="" type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	デンマーク
対象者	<input type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	介入群:29±4.7歳、対照群:29±4.6歳
その他の特性	大学病院の助産科を受診した喫煙習慣を有する妊婦
サンプルサイズ	695名(介入群348名、対照群347名)
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	647/695例(介入群327/348例、対照群320/347例)
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に分けた。喫煙状況を質問票で調査し、唾液中コチニン濃度で確認した。 介入群: 受診時に禁煙カウンセリングを実施した。希望者には助産師による禁煙支援プログラムを個人またはグループ指導として14週間にわたり計9回行った。またニコチン代替療法(NRT)を最長11週間(妊娠36週まで)施行した。 対照群: 受診時に助産師による通常のカウンセリングを実施した。 治療薬: ニコチンガム2mg ニコチンパッチ15mg(16時間/日) ニコチンガムとニコチンパッチの併用 プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	妊娠37週時の禁煙率
主な結果と結論	<p>ベースライン時には、介入群は対照群に比べて家庭での受動喫煙が有意に多かった(各々77%、67%、$p=0.03$)。介入群の87例(27%)が禁煙支援プログラムに参加し(グループ指導81名、個別指導6名)、そのうち71名(82%)の参加回数は3-4回であった。また87名中75名(86%)がNRTを併用した。自己報告による妊娠37週時の禁煙率は介入群が対照群に比べて有意に高く(各々14.4%、5.0%、$p<0.0001$)、唾液中コチニン濃度($\leq 30\text{ng/mL}$)で確認した禁煙率は介入群7.0%、対照群2.2%であった($p=0.004$)。介入群の禁煙に関するORは4.14(95%CI:2.13-8.03)であった。患者背景のうち「妊娠中のカフェイン摂取量が少ない」($OR=0.998$)、「家庭外での受動喫煙がない」($OR=2.51$)、「高学歴」($OR=2.16$)、「禁煙試行歴」($OR=2.68$)は禁煙成功率と有意な正の相関性を示した。初回の個別カウンセリング時に禁煙支援プログラムへの参加を促す多面的介入レジメンにより、妊娠中の禁煙率が顕著に増加した。</p>
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 妊娠37週時の禁煙に関して対照群と比べた介入群の $OR=4.14(2.13-8.03)$ Number Needed to Treat 統計学的解析法: Fisherの正確検定、Wilcoxonの2標本検定、ロジスティック回帰分析
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無いか 適格例の基準が決まっているか
※RCTの場合 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか ケアの供給者は盲検化されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

スコア基準	患者は盲検化されているか	
はい:1	一次エンドポイントの点評価値とばらつき指標が示されているか	
いいえ:0	治療企画分析が行われているか	
不明:0		
		総スコア(合計)
研究費の出自	<input checked="" type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 製薬会社 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 民間財団 <input type="checkbox"/> たばこ産業	

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報	Colby SM, Monti PM, O'Leary Tevya T, Barnett NP, Spirito A, Rohsenow DJ, et al. Brief motivational intervention for adolescent smokers in medical settings. <i>Addict Behav</i> 2005;30(5):865-74.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	アメリカ
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 () 性 <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	14-19歳
その他の特性	病院外来部門(AOC)または救急部門(ED)を受診した喫煙歴を有する未成年患者[初回喫煙の平均年齢12.3±2.6歳、過去30日間の平均喫煙本数10.5±7.3本/日、平均ニコチン依存度(FTQスコア)5.9±1.9]
サンプルサイズ	85名(男25名、女60名、介入群43名、対照群42名)
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	1、6ヶ月時:80%、3ヶ月時:86%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。 介入群: 動機付け面接を6セッション(信頼関係の確立、賛否、個別フィードバック、目標の設定、将来のイメージ、自己効力感の増強)を実施した。ベースラインから1週後に電話での介入を行った(15-20分)。 対照群: 簡易な禁煙アドバイスをを行い、禁煙パンフレットと地域の治療施設リストを配布した。ベースラインから1週後に電話で1ヶ月後の面接を連絡した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後の自己報告による7日間禁煙率
主な結果と結論	介入群では、カウンセラーとの意思疎通、共感、自己効力感の増強に関する評価が高く、説明された必須要素の94%を記憶していた。1ヶ月後の自己報告による7日間禁煙率は介入群(5%)と対照群(0%)で有意差はなく、生化学的に確認された禁煙率にも有意差はなかった(介入群2%、対照群0%)。両群ともベースライン時に比べて喫煙本数が有意に減少したが(9.9±6.8本/日→7.9±5.9本/日、 $p<0.0001$)、コチニン濃度に顕著な変化はなかった(222.0±181.8ng/mL→215.7±174.9ng/mL)。3ヶ月後の自己報告による7日間禁煙率は介入群(各5%)と対照群(各0%)で有意差がなかった。両群ともベースライン時に比べて喫煙本数が有意に減少した(9.9±6.8本/日→7.1±5.1本/日、 $p<0.0001$)。介入群ではコチニン濃度が有意に減少したが(243.3±253.1ng/mL→179.8±152.7ng/mL、 $p<0.05$)、対照群では有意な変化はみられなかった。6ヶ月後の自己報告による7日間禁煙率は介入群(23%)と対照群(3%)で有意差がみられたが($p<0.05$)、生化学的に確認された禁煙率は群間で有意差がなかった(介入群9%、対照群2%)。両群ともベースライン時に比べて喫煙本数(10.0±6.4本/日→6.1±4.3本/日、 $p<0.0001$)、コチニン濃度(223.3±189.9ng/mL→185.2±155.7ng/mL、 $p<0.05$)が有意に減少した。未成年患者において、動機付け面接法は禁煙の意欲を高めたが、禁煙に対する全体的な効果は小さかった。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイニ乗検定、t検定、分散分析(ANOVA)
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無いか 適格例の基準が決められているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

※RCTの場合のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか
	ケアの供給者は盲検化されているか
スコア基準	患者は盲検化されているか
はい:1	一次エンドポイントの点評価値とばらつきが示されているか
いいえ:0	治療企画分析が行われているか
不明:0	
	総スコア(合計)

研究費の出自 公費 製薬会社 その他()
 民間財団 たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報 Secker-Walker RH, Solomon LJ, Flynn BS, Skelly JM, Mead PB. Smoking relapse prevention during pregnancy. A trial of coordinated advice from physicians and individual counseling. Am J Prev Med 1998;15(1):25-31.

研究デザイン RCT(ランダム化比較試験) EV level

治療・禁煙支援 薬物療法 その他 ()
 禁煙支援 治療・禁煙支援ではない(疫学など)

国名 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()
 性 男性 女性 不明

年齢分布 介入群44名(20.9±4.0歳)、対照群48名(21.9±4.5歳)

その他の特性 喫煙開始の平均年齢:介入群15.3±2.9歳、対照群15.2±2.5歳

これまでの禁煙試行率(≥3回):介入群63.6%、対照群52.1%

妊娠前の平均喫煙本数:介入群13.4±9.2本/日、対照群14.1±8.4本/日

サンプルサイズ 116名(介入群55名、対照群61名)

セッティング 病院 学校 インターネットベース
 多施設 住民ベース その他 ()

追跡率 妊娠中79%、出産1年後67%

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 対象を2群に無作為に割り付けた。出産1年後に電話面接またはメールで追跡調査を行った。また尿中コチニン濃度、呼気中CO濃度を測定した。

介入群:
 初診時および2、3、5回目の妊婦健診時、妊娠36週の受診時に、医師による構造化法でのアドバイスとカウンセラーによる喫煙再開予防指導を実施した。

対照群:
 初診時に医師が妊娠中の禁煙を強く勧告し(通常のアドバイス)、禁煙を促すためのパンフレットを配布した。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 妊娠36週時の禁煙率および喫煙再開率、出産後1年の喫煙再開率

主な結果と結論 妊娠36週時の禁煙率は介入群64%(28/44名)、対照群69%(33/48名)、喫煙再開率は介入群23%(10名)、対照群23%(11名)であった。尿中コチニン濃度 $\leq 500\text{ng/mL}$ の頻度は介入群68%(27名)、対照群81%(38名)、 $>500\text{ng/mL}$ の頻度は介入群32%(13名)、対照群19%(9名)であった。平均禁煙日数は介入群151.2±71.0日、対照群150.3±71.2日、平均喫煙本数は介入群1.1±3.3本/日、対照群1.0±2.6本/日、平均呼気中CO濃度は介入群4.2±3.9ppm、対照群4.9±5.0ppmであった。出産後1年の喫煙再開率は介入群32%(12/37名)、対照群22%(9/41名)で(有意差なし)、両群を合わせた喫煙再開率は27%(21/78名)であった。一方、追跡不能な症例を喫煙再開者と仮定した場合の喫煙再開率は介入群55%(30/55名)、対照群48%(29/61名)であった。妊娠中の喫煙再開に関する予測因子は、若齢[年齢1歳増加のOR=0.81(CI:0.68-0.95)]、初診時の呼気中CO濃度[1ppm増加のOR=1.56(CI:1.18-2.06)]、喫煙再開のモチベーション[高レベルのOR=7.2(CI:1.0-52.0)]であった。喫煙再開予防カウンセリングと医師の禁煙指導は、通常の指導に比べて妊娠中および出産後の喫煙再開率を減少しなかったが、妊娠中の医師の禁煙指導により両群とも出産後の喫煙再開率が比較的低くなった可能性が考えられた。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)
 妊娠中の喫煙再開に関するOR[年齢1歳増加のOR=0.81(CI:0.68-0.95)、初診時の呼気中CO濃度1ppm増加のOR=1.56(CI:1.18-2.06)、喫煙再開のモチベーション高レベルのOR=7.2(CI:1.0-52.0)]

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

カイニ乗検定、Fisherの正確検定、Mann-Whitney検定、t検定、前進ステップワイズ法によるロジスティック回帰分析

Verhagenらの内的妥当性

チェックリスト

治療割りつけ:ランダム化されているか

治療割りつけ:盲検化されているか

最も重要な予後因子について群間に差が無い

適格例の基準が決められているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

※RCTの場合のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか
	ケアの供給者は盲検化されているか
スコア基準	患者は盲検化されているか
はい:1	一次エンドポイントの点評価値とばらつきが示されているか
いいえ:0	治療企画分析が行われているか
不明:0	
	総スコア(合計)

研究費の出自 公費 製薬会社 その他()
 民間財団 たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報 Valanis B, Lichtenstein E, Mullooly JP, Labuhn K, Brody K, Severson HH, et al. Maternal smoking cessation and relapse prevention during health care visits. *Am J Prev Med* 2001;20(1):1-8.

研究デザイン CCT(非ランダム化比較試験) EV level

治療・禁煙支援 薬物療法 その他 ()
 禁煙支援 治療・禁煙支援ではない(疫学など)

国名 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()
 性 男性 女性 不明

年齢分布 介入群:24.4±6.0歳、historical対照群:24.5±5.8歳、interim対照群:24.2±5.8歳

その他の特性 Kaiser Permanente Northwest(KPNW)関連のクリニックを受診した女性
 historical対照群:医療従事者が禁煙支援の研修を受ける前に出産した女性
 interim対照群:受診中に医療従事者が禁煙支援の研修を受け、妊婦健診の途中から医療従事者の禁煙支援を受けた女性
 介入群:医療従事者の禁煙支援を受けた女性

サンプルサイズ 3907名(介入群:2055名、historical対照群:1028名、interim対照群:824名)

セッティング 病院 学校 インターネットベース
 多施設 住民ベース その他 ()

追跡率 回答率:80%

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 対象を3群に分けた。出産1年後にアンケート用紙を送付し、喫煙状況を調査した。

介入群:
 初診時から、ステージモデル、動機付け面接法による禁煙支援を実施した。

対照群:
 医療従事者が妊婦に対して喫煙による胎児へのリスクを説明した。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 妊娠中および出産後1年の禁煙率(自己報告)

主な結果と結論 妊娠中の禁煙率は介入群(38.8%)がhistorical対照群(28.9%)に比べて有意に高く($p=0.001$)、妊娠中の喫煙再開率は介入群で有意に低かった($p=0.035$)。
 出産1年後における6ヶ月間禁煙率は介入群(18.4%)がhistorical対照群(14.9%)に比べて有意に高く($p=0.045$)、乳児を副煙流から保護するため戸外で喫煙する母親は介入群(88%)がhistorical対照群(73%)に比べて有意に多かった($p < 0.001$)。
 禁煙に関する有意な予測因子は、「登録時に禁煙している」、「年齢が高い」、「介入群への割付け」であり、出産1年後における6ヶ月間の禁煙継続に関する介入群のORは2.4(CI=1.1-5.3)であった。
 また妊娠中の禁煙に関する予測因子は、「介入群への割付け」のみであった(OR=2.7, CI=1.2-5.7)。禁煙支援により、妊娠中の禁煙率は臨床的に有意に改善し、長期の禁煙継続率も高まった。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)
 妊娠中の禁煙に関する介入群のOR=2.67(1.2-5.7)、出産1年後における6ヶ月間の禁煙継続に関する介入群のOR=2.352(1.054-5.246)およびinterim対照群のOR=1.723(0.969-3.065)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

カイニ乗検定、ロジスティクスブライン回帰分析、Hosmer-Lemeshowの適合度検定、両側検定、F検定

Verhagenらの内的妥当性チェックリスト
 治療割り付け:ランダム化されているか
 治療割り付け:盲検化されているか
 最も重要な予後因子について群間に差が無いか
 適格例の基準が決められているか

※RCTの場合 アウトカムの検査者は盲検化されているか