

## 未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

のみ記入	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	<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	Wakefield M, Jones W. Effects of a smoking cessation program for pregnant women and their partners attending a public hospital antenatal clinic. Aust N Z J Public Health 1998;22(3 Suppl):313-20.
研究デザイン	CCT(非ランダム化比較試験) <span style="float: right;">EV level</span>
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	オーストラリア
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 性 <input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	介入群:24.9±5.1歳、対照群:24.3±5.6歳
その他の特性	
サンプルサイズ	220名(介入群110名、対照群110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 checked="" type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ( )
追跡率	24-26週、32-34週、6ヶ月後:介入群73.6%、68.2%、60.91%、対照群77.3%、65.5%、47.3%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 妊娠24-26週、32-34週、出産後6ヶ月時にアンケート調査を実施した。32-34週時に禁煙を報告した場合には尿中コチニン濃度を測定した。 介入群: 初診時に、喫煙後は胎児の心拍数が急激に変化することを助産師が説明し、禁煙の指導と小冊子の配布を行った。パートナーが喫煙者の場合にはパートナーにも小冊子を配布した。また出産後も看護師が禁煙を助言し、小冊子を配布した。 対照群: 妊娠中の禁煙を口頭で指導し、喫煙についての簡易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)	24-26週、32-34週、出産後6ヶ月の禁煙率
主な結果と結論	年齢と妊娠前の喫煙量で補正後、妊娠32-34週時の生化学的に確認された禁煙率は介入群(9.3%)が対照群(2.8%)に比べて高かった(OR=1.7、95%CI=1.0-3.0、 $p=0.07$ )。しかし、出産後6ヶ月時の禁煙率は介入群4.5%、対照群3.8%で有意差はなかった(OR=1.0、95%CI=0.5-1.9、 $p=0.95$ )。アンケートに回答しなかった症例を喫煙者と仮定した場合、妊娠24週から妊娠末期まで禁煙を維持したことが生化学的に確認された割合は介入群6.4%、対照群1.8%であった(OR=1.5、95%CI=0.9-2.6、 $p=0.13$ )。また妊娠中に禁煙を試みたことを報告したパートナーは介入群(34.0%)が対照群(14.9%)に比べて有意に多かったが( $p=0.03$ )、禁煙率に関しては妊娠中(介入群1.8%、対照群2.1%)、出産後(介入群4.4%、対照群2.8%)とも群間で有意差はなかった。一般健康調査票(12項目)による評価では、介入法は精神的苦痛の増強に関連しなかった。医療従事者が定期健診で本介入法を実施することにより、妊産婦の禁煙をわずかに改善すると考えられるが、その禁煙率は最小限の助言の場合と同程度であった。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 32-34週時の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.7(1.0-3.0)、出産後6ヶ月時の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.0(0.5-1.9) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイニ乗検定、ロジスティック回帰分析、t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  公費  製薬会社  その他 ( Commonwealth Department of Health and Family Services )  
 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

著者誌情報 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.	
研究デザイン その他	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 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 11~12年生 その他の特性 2年以上の喫煙歴を有する者	
サンプルサイズ 22名	
セッティング <input type="checkbox"/> 病院 <input checked="" 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 91%(20/22名)	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	介入方法: 行動療法、薬物療法、親に対する禁煙支援、ストレス管理、医師のカウンセリングを含む禁煙支援を個別に8週間実施した。またグループミーティングを週1回行った。 介入群: 対照群: 治療薬: 発作や摂食障害の既往のない参加者には親の許諾を得てブプロピオン300mg/日を最長3ヶ月間投与した。 プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	プログラム終了時(8週後)の禁煙率
主な結果と結論	8週後、22名中6名(27%)が禁煙を報告した。禁煙できなかった生徒では、介入前の平均喫煙本数が22本/日で、8週後には9本/日に減少し、16名中11名(69%)は喫煙本数が減少した。男女の禁煙率に有意差はなかった[男性27%(4/15名)、女性29%(2/7名)、 $p=0.38$ ]。喫煙を継続した生徒の79%が再度このようなプログラムに参加することを希望した。また11名(50%)はブプロピオンを使用し、40%以上が禁煙に有用であったことを報告した。しかし11名中7名が睡眠障害、1名が頭痛、1名が胃の不調を訴えた。14名(男11名、女3名)を対象に介入構成要素の有用性を評価したところ、非常に有用または若干有用と回答した生徒は、毎週のミーティングが86%、医師のカウンセリングが79%、禁煙方法についてのディスカッションが86%、ビデオが86%などであった。12名は家族に喫煙者がおり、その75%は自身の禁煙に対して家族の喫煙が障害であるとみなし、一部は親の禁煙が有益であると報告したが、55%は親が禁煙支援に興味がないと考えていた。未成年者や親に対する追加的な支援は禁煙プログラムの効果を増強する可能性がある。
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: カイ二乗検定、Fisherの正確検定
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 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 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価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GL 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(    )  
 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

**著者誌誌情報** Coleman T, Thornton J, Britton J, Lewis S, Watts K, Coughtrie MW, et al. Protocol for the smoking, nicotine and pregnancy (SNAP) trial: double-blind, placebo-randomised, controlled trial of nicotine replacement therapy in pregnancy. BMC Health Serv Res 2007;7:2.

**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** イギリス

**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** 妊娠12-24週の妊産婦

**サンプルサイズ** 1050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** 対象を2群に無作為に割付け、薬物療法と行動療法を施行する。

**介入群:**  
 <ニコチン代替療法(NRT)群>

**対照群:**  
 <プラセボ群>

**治療薬:**  
 ニコチン経皮パッチ15mg/16時間を8週間にわたり使用する。

**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)** 禁煙日(無作為化から2週間以内と定義)から出産直前までの禁煙期間、禁煙日から1ヶ月後、出産直前、出産後6ヶ月および2年後の24時間禁煙率、出生児の行動、認知機能の発達、呼吸症状

**主な結果と結論** 本試験(Smoking, Nicotine and Pregnancy:SNAP)はNHS Health Technology Assessment Programme(HTA)の支援を受けて、標準用量のNRT(経皮パッチ)が妊娠中の禁煙に対して有効で安全であるかどうかを確認するために実施される。本稿では計画の詳細を提示した。

**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:

**Verhagenらの** 治療割りつけ:ランダム化されているか

**内的妥当性** 治療割りつけ:盲検化されているか

**チェックリスト**

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

**スコア基準**

はい:1 患者は盲検化されているか

いいえ:0 一次エンドポイントの点評値とばらつきが示されているか

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 ( NHS Health technology Assessment Programme )  
 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

<b>著者書誌情報</b>	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.
<b>研究デザイン</b>	RCT(ランダム化比較試験) <span style="float: right;">EV level</span>
<b>治療・禁煙支援</b>	<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)
<b>国名</b>	イギリス
<b>対象者</b>	<input type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 妊婦のパートナー ) <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
<b>年齢分布</b>	
<b>その他の特性</b>	
<b>サンプルサイズ</b>	918名
<b>セッティング</b>	<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 ( midwifery services )
<b>追跡率</b>	465/918例
<b>予知因子: 介入/要因曝露 と対照</b>	<b>介入方法:</b> 対象を3群に無作為に割付けた。  <b>介入群:</b> <介入B群> 自己啓発用教材(Pro-Change programme for a healthy pregnancy、30ページ)を配布した。汎理論的モデルに基づくトレーニングと調査法の講習を受けた助産師が、妊娠20週まで、23-25週、28-30週、出産後10日に15分間のカウンセリングを実施した。 <介入C群> B群と同様の介入に加えて、妊婦が1人で操作する対話型コンピュータプログラムを実施した。  <b>対照群:</b> <対照A群> 調査法の講習を受けた助産師が禁煙の教材本(Thinking about Stopping、3ページ)を用いて標準的な指導を実施した。  <b>治療薬:</b> プラセボ: 比較薬:
<b>エンドポイント (アウトカム)</b>	妊娠30週時および出産後10日目におけるパートナーの禁煙率、Inventory of Social Supportive Behaviors(ISSB)スコアの変化
<b>主な結果と結論</b>	ベースライン時にパートナーが喫煙者であった妊婦465名中30名(6.5%)が妊娠30週時に禁煙していた。妊娠30週時にパートナー19名(4.1%)が禁煙し、このうち10名(52.6%)は禁煙した妊婦と同居していた。妊娠30週時において各群のパートナーの禁煙率は、対照A群3.3%、介入B群4.1%、介入C群5.2%で有意差がなかった。出産後10日目の禁煙率は、産婦が9.9%(46名)、パートナー5.8%(27名)で、このうち12名(44.4%)は禁煙した産婦と同居していた。出産後10日目のパートナーの禁煙率は対照A群4.8%、介入B群4.7%、介入C群7.9%で有意差がなかった。ISSBスコアは妊娠30週時にわずかに低下し、出産後10日目にわずかに上昇したが、これらの変化に群間で有意差はなかった。本介入法は、パートナーの禁煙や妊産婦の社会機能に対して有益な影響はなかった。
<b>効果指標値 (95%信頼区間)</b>	リスク比(95%CI) 妊娠30週時のパートナーの禁煙に関して対照群と比べた介入B群のOR=1.24(0.35-4.41)、介入C群OR=1.59(0.45-5.60) 出産後10日目のパートナーの禁煙に関する対照群と比べた介入B群のOR=0.99(0.35-2.79)、介入C群のOR=1.71(0.66-4.48)  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モデル、直線回帰モデル
<b>Verhagenらの</b>	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 ( health authorities of the West Midlands )

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	Starkey F, Moore L, Campbell R, Sidaway M, Bloor M. Rationale, design and conduct of a comprehensive evaluation of a school-based peer-led anti-smoking intervention in the UK: the ASSIST cluster randomised trial [ISRCTN55572965]. BMC Public Health 2005;5(1):43.		
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	イギリス		
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明		
年齢分布	11-12歳		
その他の特性			
サンプルサイズ	介入群5481名(30校)、対照群5562名(29校)		
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ( )		
追跡率	介入直後:介入群5076/5313名、対照群4821/5318名、1年後:介入群5080/5306名、対照群4963/5316名		
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割付けた。質問票と唾液中コチニン濃度で禁煙を調査した。  介入群: 通常の喫煙防止教育を実施するとともに、訓練を受けた生徒がピアサポーターとなり、教室外で同級生に喫煙防止を働きかけるASSIST(A Stop Smoking In Schools Trial)プログラムを実施した。 対照群: 通常の喫煙防止教育を実施した。  治療薬: プラセボ: 比較薬:		
エンドポイント (アウトカム)	介入直後および1年後の喫煙率		
主な結果と結論	ピアサポーターの候補となった生徒942名中835名(98%、男418名、女417名)がピアサポーターとしての訓練に参加し、687名(82%)が訓練を修了した。本稿ではASSIST試験のデザイン、アウトカムの評価項目、サンプルサイズの算出、他の評価項目、参加率等の詳細を述べた。		
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: ランダム効果モデル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 不明: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価値とばらつきの指標が示されているか 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	<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

<b>著者誌情報</b>	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. <i>Bmj</i> 1999;319(7215):948-53.
<b>研究デザイン</b>	RCT(ランダム化比較試験) <span style="float: right;">EV level</span>
<b>治療・禁煙支援</b>	<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)
<b>国名</b>	イギリス
<b>対象者</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<b>性</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
<b>年齢分布</b>	13-14歳
<b>その他の特性</b>	西ミッドランド州の52校に通う生徒
<b>サンプルサイズ</b>	8352名[介入群4125名(男1995名、女2130名)、対照群4227名(男2203名、女2024名)]
<b>セッティング</b>	<input type="checkbox"/> 病院 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ( )
<b>追跡率</b>	89.1% (7444/8352名)
<b>予知因子: 介入/要因曝露 と対照</b>	<b>介入方法:</b> 対象校を2群に無作為に割り付けた。ベースライン時と12ヶ月後に質問票で喫煙状況を調査した。  <b>介入群:</b> 汎理論的モデル(stages of changes)に基づくエキスパートシステムを採用したコンピュータ学習とクラス全体の授業カリキュラムを各学期に1回ずつ、計6回のセッションを実施した。  <b>対照群:</b> タバコに関する標準的な保健教育を実施した。  <b>治療薬:</b> プラセボ: 比較薬:
<b>エンドポイント (アウトカム)</b>	介入開始から12ヶ月後の喫煙率(喫煙本数:1本/週以上)
<b>主な結果と結論</b>	ベースライン時の喫煙率は、介入群13.3%(547名)、対照群12.8%(543名)であった。介入群の喫煙者でセッションが有用であると回答した割合は、1回目59.3%、2回目51.1%、3回目45.1%であった。追跡不能者の喫煙状況をベースライン時と同じとし、喫煙状況が不明な生徒を喫煙者と仮定した場合、12ヶ月後の喫煙率は、介入群19.56%、対照群18.32%で、対照群と比べた介入群のORは1.08(95%CI:0.89-1.33)であった。またベースライン時の喫煙者のみを対象とし、追跡不能者を喫煙者と仮定した場合、12ヶ月後の喫煙率は、介入群79.71%、対照群80.30%で、対照群と比べた介入群のORは0.96(95%CI:0.72-1.30)であった。追跡不能に対する感受性分析、可能性のある交絡因子による調整後もこれらの所見に変化はなかった。汎理論的モデルに基づいた禁煙介入は13-14歳の生徒に対して無効であった。
<b>効果指標値 (95%信頼区間)</b>	リスク比(95%CI) ベースライン時の喫煙者のみを対象とし、追跡不能者を喫煙者と仮定した場合、12ヶ月後の喫煙に関する対照群と比べた介入群のOR=0.96(0.72-1.30)  Number Needed to Treat  統計学的解析法: ランダム効果モデルと固定効果モデルを用いたロジスティック回帰分析
<b>Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト</b>	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
<b>※RCTの場合 のみ記入</b>	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
<b>スコア基準</b>	患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

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 ( health authorities of the West Midlands )  
 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 Moore L, Campbell R, Whelan A, Mills N, Lupton P, Misselbrook E, et al. Self help smoking cessation in pregnancy: cluster randomised controlled trial. *Brmj* 2002;325(7377):1383.

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 イギリス

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:27.2±6.0歳、対照群:26.7±5.6歳

その他の特性 妊娠前から喫煙していた者

サンプルサイズ 1527名(介入群724名、対照群803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 92%(1317/1435名)

予知因子:  
 介入/要因曝露  
 と対照 介入方法:  
 介入群と対照群の助産師が妊婦を登録した。妊娠26週時に質問票を送付して喫煙状況を調査した。7日間以上の禁煙を報告した妊婦に関しては、尿中コチニン濃度を測定し、禁煙を確認した。

介入群:  
 標準的な禁煙指導に加えて、初診時に助産師が禁煙セルフヘルプブック(計8冊のうち1冊)を配布し、5分以上にわたり妊婦に説明した。また続きの小冊子を週1回、妊婦宛に郵送した。

対照群:  
 助産師による標準的な禁煙指導を実施した。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント  
 (アウトカム) 妊娠第2期末のコチニン濃度で確認された禁煙率、妊娠26週時の自己報告による禁煙率

主な結果と結論 自己報告による7日間以上の禁煙率は、介入群25.6%(156/610名)、対照群29.3%(207/707名)で有意差はなかった。妊娠第2期末の尿中コチニン濃度で確認された禁煙率は、介入群18.8%(113/600名)、対照群20.7%(144/695名)で有意差はなかった。  
 喫煙本数の中央値は両群とも10本/日であった。尿中コチニン濃度で確認された禁煙に関して対照群と比べた介入群のオッズ比は、層別化変数と助産師による分類で調整後がOR=1.13(95%CI:0.80-1.60, p=0.50)、さらに妊娠前の喫煙で調整後がOR=1.03(95%CI:0.74-1.43, p=0.87)、登録時の喫煙で調整後がOR=0.87(95%CI:0.63-1.21, p=0.40)であった。  
 自助介入法は妊婦に受け入れられたが、日常的な妊婦管理で実施した場合には無効であった。

効果指標値  
 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)  
 妊娠第2期末の尿中コチニン値で確認された禁煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=1.13(0.80-1.60)  
 Number Needed to Treat  
 統計学的解析法:  
 ランダム効果モデル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 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値とばらつきが示されているか  
 いいえ:0

## 未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 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 ( Dorset Health Authority )  
 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

<b>著者・著録情報</b>	Tappin DM, Lumsden MA, Gilmour WH, Crawford F, McIntyre D, Stone DH, et al. Randomised controlled trial of home based motivational interviewing by midwives to help pregnant smokers quit or cut down. <i>Bmj</i> 2005;331(7513):373-7.
<b>研究デザイン</b>	RCT(ランダム化比較試験) <span style="float: right;">EV level</span>
<b>治療・禁煙支援</b>	<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)
<b>国名</b>	イギリス
<b>対象者</b>	<input type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 性 <input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
<b>年齢分布</b>	介入群:26.5±5.8歳、対照群:26.9±6.6歳
<b>その他の特性</b>	妊婦24週以下の喫煙者(登録時の妊娠期間中央値:13週)
<b>サンプルサイズ</b>	762名(介入群351名、対照群411名)
<b>セッティング</b>	<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 checked="" type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ( )
<b>追跡率</b>	
<b>予知因子: 介入/要因曝露 と対照</b>	<b>介入方法:</b> 対象を2群に無作為に割り付けた。妊娠36週の健診後に電話面接で喫煙状況を調査した。また血中および唾液中のコチニン濃度を測定し、禁煙を確認した。 <b>介入群:</b> 助産師による標準的な保健指導に加えて、禁煙の動機付け面接(約30分)を妊婦の自宅で2~5回実施した。また助産師は登録時の自宅訪問、電話、手紙の送付を含めて計6回、妊婦と連絡をとった。 <b>対照群:</b> 助産師による標準的な保健指導を実施した。 <b>治療薬:</b> ニコチン代替療法(NRT)の製品の購入は自由とした。 <b>プラセボ:</b> <b>比較薬:</b>
<b>エンドポイント (アウトカム)</b>	自己報告とコチニン濃度で確認された妊娠36週時の禁煙率
<b>主な結果と結論</b>	妊娠36週時の自己報告とコチニン濃度の両方で確認された禁煙率は介入群4.8%(17/351名)、対照群4.6%(19/411名)であった。喫煙量が減少した症例の割合は介入群4.3%(15名)、対照群6.3%(26名)で、逆に喫煙量が増加した症例の割合は介入群5.1%(18名)、対照群10.7%(44名)であった。出生児の平均体重は介入群3078g、対照群3048gで群間に有意差はなかった。また極低出生体重児(両群2%)、妊娠37週未満の早産(介入群10%、対照群11%)の割合にも群間に有意差はなかった。NRTは日常的には推奨しなかったが、対照群の2名、介入群の4名がNRT製品を使用し、このうち3名(介入群2名、対照群1名)が禁煙に成功した。自宅訪問を実施できなかった介入群の妊婦は92名(26%)で、その理由として同棲、初産婦、貧困地域の居住などが挙げられた。本介入法は自宅訪問を中心とした良質の動機付け面接であったが、妊婦の禁煙率を有意に増加しなかった。
<b>効果指標値 (95%信頼区間)</b>	リスク比(95%CI) 自己報告とコチニン値で確認された妊娠36週時の禁煙に関して対照群と比べた介入群のRR=1.05(0.55-1.98) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイニ乗検定、2標本t検定、多重線形回帰分析、多重ロジスティック回帰分析
<b>Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト</b>	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
<b>※RCTの場合 のみ記入</b>	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
<b>スコア基準</b>	患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

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 ( Chief Scientist at the Scottish Executive, the Scottish Cot Death )  
 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

著者要旨情報 Yilmaz G, Karacan C, Yoney A, Yilmaz T. Brief intervention on maternal smoking: a randomized controlled trial. Child Care Health Dev 2006;32(1):73-9.

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 トルコ

対象者  未成年者  妊産婦  その他 ( 16歳未満の子の母親 )  
 性  男性  女性  不明

年齢分布

その他の特性

サンプルサイズ 363名(介入1群111名、介入2群131名、対照群121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/要因曝露  
 と対照  
 介入方法:  
 対象を3群に無作為に割付けた。介入から6ヶ月後の喫煙状況を電話で調査した。

介入群:  
 <介入1群>  
 看護師が環境タバコ煙による子の健康へのリスクを10分間説明した。

<介入2群>  
 看護師が喫煙による母体の健康へのリスクを10分間説明した。

対照群:  
 看護師が一般的な保健指導を10分間行った。

治療薬:  
 プラセボ:  
 比較薬:

エンドポイント  
 (アウトカム) 6ヶ月後の禁煙率、喫煙場所の変更

主な結果と結論 6ヶ月後の禁煙率は、介入1群24.3%(27名)、介入2群13%(17名)、対照群0.8%(1名)で群間に有意差がみられた( $p < 0.0001$ )。また喫煙場所の変更率は、介入1群73%(81名)、介入2群46.6%(61名)、対照群11.6%(14名)で群間に有意差がみられた( $p < 0.0001$ )。環境タバコ煙に関する知識レベルは、3群とも介入後がベースライン時に比べて高く、介入1群(63.51±7.35点)が介入2群(57.69±10.46点)や対照群(56.68±7.67点)に比べて有意に高かった( $p < 0.0001$ )。多重回帰分析では、「介入群への割付け」、「喫煙者の友人の存在」が禁煙に関する独立した決定因子であり、「介入群への割付け」、「介入後の環境タバコ煙に関する知識」、「喫煙者の家族の存在」、「家計の収入」が喫煙場所の変更に関する独立した決定因子であった。母体よりも子の健康に及ぼす喫煙の影響についての指導は、喫煙行動や知識を有意に変化させる可能性がある。喫煙に関する妊産婦教育では子と母体への喫煙の影響を含めるべきである。

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、Student's t検定、多重ロジスティック回帰分析、F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  
 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GL 構造化抄録

著者著誌情報	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.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) <span style="float: right;">EV level</span>
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	15.87±1.30歳
その他の特性	喫煙者
サンプルサイズ	120名(男80名、女40名、介入群76名、対照群44名)
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ( )
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	<p>介入方法: 対象を2群(強化禁煙プログラム、自助介入)に無作為に割付けた。介入終了後に喫煙状況を調査した。</p> <p>介入群: 強化禁煙プログラム(50分)を週1回、4週間実施した。最初の2セッションでは喫煙の知識と禁煙の動機付けを説明し、その後の2セッションでは禁煙方法を指導した。</p> <p>対照群: 禁煙方法のパンフレットを配布した。禁煙指導は実施しなかった。</p> <p>治療薬: プラセボ: 比較薬:</p>
エンドポイント (アウトカム)	禁煙の動機
主な結果と結論	<p>禁煙試行率(66%)は介入群と対照群で有意差がなかった。また禁煙の動機としては、将来の健康への懸念(73%)、現在の健康への懸念(65%)、外見(59%)、喫煙の費用(52%)、運動能力に対する懸念(51%)などが挙げられた。もっとも重要な動機は将来の健康への懸念(35%)であった。女生徒や喫煙者の友人が少ない生徒では、未成年の非喫煙者の存在、喫煙と体重の関連性、外見に対する懸念が禁煙の動機となる可能性が有意に高かった。アフリカ系アメリカ人は白人に比べて、禁煙に関するもっとも重要な動機として現在の健康への懸念を挙げる生徒が多かった(OR=6.83)。</p> <p>禁煙介入を実施しても禁煙に対する動機の種類に有意な変化はなく、将来の健康への懸念が最も重要な禁煙の動機であった。</p>
効果指標値 (95%信頼区間)	<p>リスク比(95%CI) 未成年の非喫煙者数に関する性別(男を0、女を1とした場合)のOR=4.99(1.10-22.69)</p> <p>Number Needed to Treat</p> <p>統計学的解析法: カイ二乗検定、ロジスティック回帰分析</p>
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	<p>治療割りつけ:ランダム化されているか</p> <p>治療割りつけ:盲検化されているか</p> <p>最も重要な予後因子について群間に差が無いか</p> <p>適格例の基準が決められているか</p>
※RCTの場合 のみ記入	<p>アウトカムの検査者は盲検化されているか</p> <p>ケアの供給者は盲検化されているか</p>
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	

# 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 (    )  
 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

<b>著者著誌情報</b>	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.
<b>研究デザイン</b>	CCT(非ランダム化比較試験) <span style="float: right;">EV level</span>
<b>治療・禁煙支援</b>	<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)
<b>国名</b>	アメリカ
<b>対象者</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 性 <input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明 年齢分布 23.7±5.1歳 その他の特性 2件の禁煙支援研究に登録した妊婦25週以下の喫煙者
<b>サンプルサイズ</b>	129名(介入群66名、対照群63名)
<b>セッティング</b>	<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 type="checkbox"/> その他 ( )
<b>追跡率</b>	
<b>予知因子: 介入/要因曝露 と対照</b>	<b>介入方法:</b> 介入開始から1-2週間は月～金に禁煙日と禁煙状況を自己報告と呼気中CO濃度で評価した。その後、8週目までは週2回(月、木)、12週目までは週1回、13週目から出産までは隔週で喫煙状況を自己報告と唾液中および尿中コチニン濃度で評価した。報奨金は出産後12週までとした。 <b>介入群:</b> 生化学的に禁煙が確認された場合には報奨金を与えた。 <b>対照群:</b> 喫煙状況にかかわらず報奨金を与えた。 <b>治療薬:</b> <b>プラセボ:</b> <b>比較薬:</b>
<b>エンドポイント (アウトカム)</b>	登録から1-2週間の喫煙状況、妊娠末期(EOP:妊婦28-32週)の喫煙率
<b>主な結果と結論</b>	介入開始から1-2週目の喫煙者におけるEOP時の喫煙率は、介入群79%(38/48名)、対照群92%(56/61名)であった。EOP時の喫煙に関して、1-2週目の禁煙者と比べた喫煙者のオッズ比は、介入群OR=30.4(95%CI:6.0-154.6)、対照群OR=11.2(95%CI:0.8-207.4)であった。1-2週目の禁煙者におけるEOP時の喫煙率は、介入群11%、対照群50%であったが、1-2週目の禁煙と長期禁煙の関連性に群間で有意差はなかった( $p=0.54$ )。EOP時の喫煙者における1週目、2週目、1-2週目の喫煙率は、介入群ではそれぞれ93%(37/40名)、90%(36/40名)、95%(38/40名)、対照群ではそれぞれ96%(55/57名)、98%(56/57名)、98%(56/57名)であった。妊産婦の禁煙支援では、禁煙の開始から1-2週間の喫煙状況をモニタリングし、喫煙が認められた場合には介入法の強化や変更を検討するべきである。
<b>効果指標値 (95%信頼区間)</b>	リスク比(95%CI) EOP時の喫煙に関して、介入から1-2週目の禁煙者と比べた喫煙者における介入群のOR=30.4(6.0-154.6)、対照群のOR=11.2(0.6-207.4) Number Needed to Treat 統計学的解析法: Fisherの正確検定、Breslow-Day検定
<b>Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト</b>	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
<b>※RCTの場合 のみ記入</b>	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
<b>スコア基準 はい:1</b>	患者は盲検化されているか 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