

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	Jaakkola N, Zahlsen K, Jaakkola JJ. Effects of a population-based smoking cessation programme on smoking in pregnancy. Eur J Public Health 2001;11(4):446-9.
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	<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	フィンランド
対象者	<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
年齢分布	
その他の特性	介入群:Kyomi Hospital Districtにある2ヶ所のマタニティクリニックを初診した喫煙者 対照群:Porvoo Hospital Districtにあるマタニティクリニックを初診した喫煙者
サンプルサイズ	458名(介入群306名、対照群152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	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 出産後2-5日に質問票を用いて喫煙行動を調査した。また毛髪中ニコチン濃度を測定して禁煙を確認した。 介入群: 1日間の訓練を受けた看護師が妊産婦とその夫に対して禁煙指導を行った。また新生児のいる家庭を訪問して禁煙指導を行い、ポスターや禁煙用教材も配布した。 対照群: 特に記載なし。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	出産前の禁煙率
主な結果と結論	妊娠中の自己報告による禁煙率は、介入群19.0%(58名)、対照群15.1%(23名)であった[群間差:3.9%(95%CI:-3.3-11.1)]。毛髪中ニコチン濃度(10 μg/g未満)から確認された禁煙率は、介入群13.4%(41名)、対照群9.2%(14名)であった[群間差:4.2%(95%CI:-1.8-10.8)]。平均喫煙本数は、妊娠1期では介入群9.01本/日、対照群9.61本/日、妊娠2期では各々8.16本/日、8.57本/日、妊娠3期では各々7.93本/日、8.40本/日で、喫煙本数の減少数は介入群が平均1.41本/日、対照群が平均1.28本/日であった。介入群は対照群に比べて妊娠中の能動喫煙(p=0.074)、受動喫煙(p=0.045)についての情報を多く受け、頻繁に教材を読んで勉強し(p=0.013)、マタニティケアが喫煙行動に影響したこと(p=0.011)を報告した。
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: カイ2乗検定、対応のないt検定、Cochran-Mantel-Haenszel法
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価値とばらつき指標が示されているか 治療企画分析が行われているか

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

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	Krishnan-Sarin S, Duhig AM, McKee SA, McMahon TJ, Liss T, McFetridge A, et al. Contingency management for smoking cessation in adolescent smokers. <i>Exp Clin Psychopharmacol</i> 2006;14(3):306-10.
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 平均17.5±1.8歳(14-18歳) その他の特性
サンプルサイズ	28名(男19例、女9名、介入群17名、対照群11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	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対照を2群に無作為に割り付け、全例に認知行動療法(CBT)に基づく禁煙プログラムを週1回、1ヶ月間にわたり実施した。呼気中/尿中コチニン濃度、呼気中CO濃度の測定で禁煙を確認した。 介入群: <CBT+随伴性マネジメント(CM)群> 呼気中/尿中CO濃度、尿中コチニン濃度の結果に従って報奨金を支払い、行動変容を促した。最初の2週間は生化学的検査を1日2回、3週間目は1日1回、4週間目は隔日で実施し、1ヶ月間に最高313.75ドルを支払った。 対照群: <CBT群> 禁煙プログラムに出席し、呼気/尿サンプルを提出した際に、喫煙状況にかかわらず、5ドルを支払った。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	1週間、1ヶ月後の禁煙率
主な結果と結論	カウンセリングの平均出席回数は、CM+CBT群2.45回、CBT群2.38回で、CM+CBT群の11例、CBT群の5例が4週間の治療を完了した。1週後の禁煙率はCM+CBT群76.5%(13/17名)、CBT群7.2%(1/11名)で($p < 0.001$)、4週後の禁煙率はCM+CBT群53%(9/17名)、CBT群0%(0/11名)であった($p = 0.001$)。ベースライン時、1週後、4週後の尿中コチニン濃度は、CBT群では各々1.145±165ng/ μ L、676±98ng/ μ L、1243±300ng/ μ Lであったが、CM+CBT群では各々955±245ng/ μ L、85±45ng/ μ L、43±35ng/ μ Lとベースライン時に比べて各時点で低下した。未成年禁煙者に対するCM法の有用性が強く支持され、また学校においてこの禁煙プログラムが実施可能であることが明らかになった。
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: カイ二乗検定
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
スコア基準 はい:1	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

いいえ:0

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

著者書誌情報 Hughes EG, Lamont DA, Beecroft ML, Wilson DM, Brennan BG, Rice SC. Randomized trial of a "stage-of-change" oriented smoking cessation intervention in infertile and pregnant women. *Fertil Steril* 2000;74(3):498-503.

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 カナダ

対象者 未成年者 妊産婦 その他(不妊症女性))
 性 男性 女性 不明

年齢分布 不妊症女性:平均32歳、妊産婦:平均25-26歳

その他の特性 3ヶ所大学病院を受診した不妊症女性および妊産婦の喫煙者

サンプルサイズ 204名[不妊症女性94名(介入群47名、対照群47名)、妊産婦110名(介入群56名、対照群54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 対象を無作為に2群に割付けた。質問票を用いて、禁煙の過程をステージ1(前熟考期)、ステージ2(熟考期)、ステージ3(準備期)、ステージ4(実行期)、ステージ5(維持期)に分類した。呼気中CO濃度を測定した。

介入群:

不妊と妊娠に及ぼす喫煙の影響を説明し、それぞれのステージに応じた3-5分間の介入を実施し、パンフレットを配布した。各受診時に呼気中CO濃度を測定し、ステージが進展していた場合にはパンフレットを更新して禁煙を促した。

対照群:

不妊と妊娠に及ぼす喫煙の影響を説明した。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 12ヵ月後の禁煙率(ステージ5)

主な結果と結論 不妊症女性は妊産婦よりも有意に高齢で、学歴が高く、喫煙開始が遅かった。また妊産婦は不妊症女性に比べて初診時のステージが有意に高く、不妊症女性では介入群がステージ2、対照群がステージ3、妊産婦では介入群がステージ3、対照群がステージ4であった。不妊症女性の94%、妊産婦の82%は喫煙が母体に有害であると強く信じていた($p=0.25$)。不妊症女性では介入群と対照群の介入の効果は同等で、ステージ5の割合がベースライン時の4%から12ヶ月後には24%となり、ステージの平均差は0.28(介入群0.31、対照群0.26)であった。一方、妊産婦では両群の介入は無効で、ステージ5の割合はベースライン時が19.0%、12ヶ月後が18.0%で、ステージの平均差は-0.62(介入群-0.62、対照群-0.65)であった。呼気中CO濃度のモニタリングや集中的な介入と同様に、妊孕性に及ぼす喫煙の影響についての基本的な説明は、不妊症女性の禁煙に非常に有効であったが、妊産婦には有益でなく、出産後に喫煙を再開する徴候も認められた。

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、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詳細に差が無いか

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 checked="" 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

著者著誌情報	Crawford MA, Woodby LL, Russell TV, Windsor RA. Using formative evaluation to improve a smoking cessation intervention for pregnant women. Health Commun 2005;17(3):265-81.
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 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	
その他の特性	喫煙者
サンプルサイズ	265名(介入群139名、対照群126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	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 個別の面接で禁煙プログラムに関するアンケート調査を行った。看護師とソーシャルワーカーをフォーカスグループに分け、禁煙プログラムを評価した。 介入群: ガイド本(A Pregnant Woman's Guide to Stop Smoking)、手引き用ビデオ、病院スタッフによる強化、カウンセリングなど自己主導的な介入プロトコルSmoking Cessation and Reduction in Pregnancy Trial(SCRIPT)を実施した。 対照群: スタッフによる禁煙指導と自助教材の配布など標準的なケアを実施した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	介入法の質の評価
主な結果と結論	介入群(139名)の禁煙率は17.3%と確認された。さらに症例の12.9%が禁煙を報告したが、コチニン濃度 $\geq 31\text{ng/mL}$ で、実際の禁煙は疑わしかった。 一方、対照群の禁煙率は8.8%であった。妊娠終了時の全体の禁煙率は86%(229例)で、減煙率は介入群21.7%、対照群15.8%であった。 介入群(29名、20.8%)と禁煙支援者(23例、82%、看護師11例、ソーシャルワーカー12例)の面接で得られた介入に対する意見は、参加者の理解を高めたり、多忙なスタッフが要する時間を短縮するような介入法の改良に採用された。
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 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 アウトカムの検査者は盲検化されているか
※RCTの場合 のみ記入	ケアの供給者は盲検化されているか 患者は盲検化されているか
スコア基準	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
はい:1	治療企画分析が行われているか
いいえ:0	
不明:0	総スコア(合計)

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

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	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. <i>Health Psychol</i> 2004;23(4):397-406.
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	15-18歳
その他の特性	アメリカ南西部のショッピングモール(11ヶ所)と娯楽施設(1ヶ所)で登録された喫煙者
サンプルサイズ	402名(男49%、女51%、介入群209名、対照群193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(ショッピングモール、娯楽施設) ()
追跡率	4ヶ月時:介入群56%、対照群61% 8ヶ月時:介入群60%、対照群64%
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。介入の終了から4ヶ月後、8ヶ月後に15-20分間の電話で喫煙状況を調査した。禁煙を報告した症例の唾液中コチニン濃度を測定し、禁煙を確認した。 介入群: セルフヘルプブックと手引き用ビデオの配布に加えて、X-プロジェクトのメンバーが電話でのカウンセリングを2-3週間毎に計3回実施した。 対照群: セルフヘルプブックと手引き用ビデオを配布した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	4ヶ月後および8ヶ月後の7日間禁煙率
主な結果と結論	ITT解析では、4ヶ月後の禁煙率(唾液中コチニン濃度10ng/mL未満)は、介入群11%、対照群16%、8ヶ月後の禁煙率は各々19%、21%、禁煙維持率は各々7%、9%であった。介入群において、電話でのカウンセリング実施率は1回が72%、2回が52%、3回が36%で、平均電話時間は各々15.0、13.5、12.0分であった。ITT解析では電話でのカウンセリング回数が多い場合に禁煙を報告する可能性が高かったが、観察データではカウンセリング回数と禁煙率に関連性はなかった。しかし、参加者は電話でのカウンセリングを比較的肯定的に評価しており、カウンセラーを非常に快く受け入れていた(7ポイント評価で平均6.3ポイント)。未成年の喫煙者を対象とした最小限の自助アプローチ法により、成人の場合と同等の禁煙成功率が達成できると考えられたが、電話カウンセリングの条件を改良する必要がある。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) ITT解析において4ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.59(1.14-2.22)、8ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.54(1.15-2.07) 観察データにおいて4ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.26(0.89-1.80)、8ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.24(0.91-1.70) Number Needed to Treat 統計学的解析法: ロジスティック回帰分析、Spearmanの相関係数
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 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか

未成熟者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者著誌情報 Chan B, Einarson A, Koren G. Effectiveness of bupropion for smoking cessation during pregnancy. J Addict Dis 2005;24(2):19-23.

研究デザイン CC(ケースコントロール研究) 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 カナダ

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

サンプルサイズ 44名(ブプロピオン群22名、対照群22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:
 プライマリケア医からブプロピオンを処方されている症例と、妊娠前の喫煙本数やFagerstrom検査の結果をマッチさせた対照群の喫煙行動を比較した。

介入群:
 <ブプロピオン群>
 妊娠第1期からブプロピオンを使用した。

対照群:
 特に記載なし。

治療薬:
 ブプロピオン150-300mg/日

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント
 (アウトカム) 妊娠中の喫煙行動の変化

主な結果と結論 妊娠の禁煙試行回数(中央値)は、ブプロピオン群(3.5回)が対照群(1回)と比較して有意に多かった($p=0.06$)。ブプロピオン群では22名中1名が妊娠第2期に喫煙を再開したものの、10名(45%)が禁煙に成功し、対照群の禁煙率(22名中3名、14%)と比較して有意に高かった($p=0.047$)。ロジスティック回帰分析では、以前の禁煙試行回数、ブプロピオンの使用が禁煙に関する有意な因子であった。全例とも健康な満期産児を得、平均出生体重はブプロピオン群が $3.50 \pm 0.52\text{kg}$ 、対照群が $3.40 \pm 0.45\text{kg}$ であった。ブプロピオンは妊娠中の禁煙治療に有効であると考えられた。

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:
 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

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

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 Chen HH, Yeh ML, Chao YH. Comparing effects of auricular acupressure with and without an internet-assisted program on smoking cessation and self-efficacy of adolescents. J Altern Complement Med 2006;12(2):147-52.

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(耳ツボ指圧))
 禁煙支援 治療・禁煙支援ではない(疫学など)

国名 中国

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

サンプルサイズ 77名[介入群38名(全例男性)、対照群39名(男34名、女5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群に分けた。質問票で喫煙状況を調査した。また血清中コチニン濃度を測定し、Fagerstrom検査を実施した。

介入群:
 耳ツボ指圧の実施に加えて、インターネットでの禁煙プログラムとして禁煙の影響、禁煙のための耳ツボ指圧、禁煙の問題点、オンラインでのアンケート調査、専門医によるカウンセリング、ディスカッション、最近の話題、他のウェブサイトへのリンクなど8ユニットの情報を提供した。

対照群:
 耳ツボ指圧のみを実施した。

治療薬:
 プラセボ:
 比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 4週後の禁煙率、ニコチン依存度

主な結果と結論 4週後の禁煙率は、介入群15.78%(6/38名)、対照群2.56%(1/39名)であった。介入群では介入前のニコチン依存度は軽度が24名、中等度が10名、重度が4名であったが、介入後は各々31名、6名、1名で、介入前後に有意差がみられた($p < 0.01$)。一方、対照群では介入前のニコチン依存度は低度が30例、中等度が7例、重度が2例、介入後は各々31例、5例、3例であり、介入前後に有意差はなかった。禁煙に対する自己効力感は、介入群では介入前45.80 ± 15.14から介入後58.57 ± 15.67に($p < 0.001$)、対照群では介入前43.47 ± 14.88から介入後48.97 ± 12.54に($p < 0.005$)、両群で有意に改善し、また群間で有意差がみられた($p < 0.005$)。インターネットでの禁煙支援プログラムのうち、禁煙のための耳ツボ指圧、ディスカッション、ウェブサイトの全般的な有用性の評価が高かった。耳ツボ指圧とインターネットでの禁煙支援の併用は耳ツボ指圧のみに比べて禁煙に有効であった。

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:
 Wilcoxonの符号付順位検定、対応のあるt検定、Z検定

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 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

いいえ:0

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

著者書誌情報 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.

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 12-20歳

その他の特性 妊娠4-28週で未婚の妊産婦の喫煙者

サンプルサイズ 84名[Teen FreshStart with a buddy program(TFSB)群26名、Teen FreshStart program(TFS)群29名、対照群29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 46/86名

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 対象を3群に無作為に割り付けた。自己報告で喫煙状況を調査し、呼気中CO濃度を測定した。

介入群:
 <TFS群>
 アメリカ癌学会が開発した、特に青少年を対象とした標準的な認知行動療法であるTFSプログラムを実施した。
 <TFSB群>
 TFSプログラムに加えて、ピアサポーター(非喫煙者)による1対1の禁煙支援を実施した。

対照群:
 看護師による教育セッション(母体と胎児に対する喫煙リスクの説明を含む)を30分間にわたり個別に実施し、喫煙と妊娠について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) 介入終了後の禁煙率と減煙率

主な結果と結論 46名(TFSB群35%、TFS群28%、対照群37%)が介入を完遂した。ベースライン時の平均喫煙本数はTFS群(18名)が5.87±6.86本/日、TFSB群(15名)が6.81±6.21本/日、対照群(13名)が6.44±5.54本/日、平均呼気中CO濃度はTFS群(13名)が6.38±5.39ppm、TFSB群(10名)が6.90±6.40ppm、対照群(17名)が7.06±4.89ppmであった。介入終了後の呼気中CO濃度は、TFSB群(10名)では平均1.7ppm低下し、TFS+対照群(30名)では0.9ppm低下した。介入終了後の禁煙率(自己報告による喫煙本数、呼気中CO濃度で確認)は、TFSB群30%(3/10名)、TFS+対照群16.6%(5/30名)であった。ピアサポーターによる禁煙支援は、未成年の妊産婦に対する禁煙プログラムの補助的支援として有効であると考えられた。

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:
 カイ二乗検定、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か
 選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

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 (

)

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	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.
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	16.1±1.0歳(14-17歳)
その他の特性	都市病院の救急部(60%)、外来診療(33%)、入院病棟(7%)で治療を受けた喫煙者
サンプルサイズ	40名(男17名、女23名、介入群20名、対照群20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()
退却率	38/40名
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。対象には面接を行い、両親には質問票で対象の喫煙状況を調査し、また唾液中コチニン濃度を測定して、喫煙状況のステージ(5期)を評価した。 介入群: 禁煙の動機付け面接を3回実施した。各回ともMassachusetts Department of Public Healthが開発したビデオテープ(健康への影響、社会的影響、依存症、経済的問題などを含む)を視聴させた。 対照群: 簡易な禁煙指導を行った。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	3ヶ月後の1週間禁煙率
主な結果と結論	3ヶ月後に唾液中コチニン濃度で確認された1週間禁煙率は、介入群20%(4名)、対照群10%(2例)で群間に有意差はなく、効果サイズは $h=0.28$ であった。禁煙者の最長禁煙日数は介入群が平均 26.0 ± 29.7 日、対照群が平均 24.0 ± 32.2 日、24時間禁煙率は介入群(18名)の72%、対照群(20名)の60%であった。ベースライン時と3ヶ月後の平均喫煙本数は、介入群では各々 11.0 ± 9.9 本/日と 9.2 ± 12.5 本/日、対照群では各々 9.5 ± 10.1 本/日と 8.8 ± 10.8 本/日であった。介入群では1週間の喫煙日数がベースライン時の 6.2 ± 1.7 日から3ヶ月後には 5.2 ± 2.8 日に減少したが、対照群では両時点とも 5.4 ± 2.7 日で変化はなかった。また平均FTQ総スコアは、介入群ではベースライン時の 6.3 ± 1.9 から3ヶ月後には 5.2 ± 2.8 に減少したが、対照群ではベースライン時(6.0 ± 2.1)と3ヶ月後(5.9 ± 2.9)でほとんど変化がなかった。ベースライン時の喫煙状況のステージ、喫煙本数、うつ症状が禁煙アウトカムの有意な予測因子であった。病院受診時に喫煙者であることが確認された未成年に対する動機付け面接法は、実行可能で許容される方法であることが示唆された。
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: t検定、カイニ乗検定、反復測定ANOVA、階層的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

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 ()

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 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.

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 15-18歳

その他の特性

サンプルサイズ 211名(男145名、女66名、ニコチンパッチ+プラセボ群108名、NP+ブプロピオンSR群103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 ()

退断率

予知因子: 介入方法:
介入/要因曝露と対照 対象を2群に無作為に割り付けた。全例とも約45分のグループカウンセリングを週1回実施し、ニコチンパッチを8週間使用した。血圧、心拍数、ニコチン依存度、渴望感、喫煙量、精神症状、呼気中CO濃度、副作用に関するデータを収集した。

介入群:

<ニコチンパッチ+ブプロピオンSR群>

グループカウンセリング、ニコチンパッチに加えて、ブプロピオンSRを禁煙日の1週間前から9週間投与した。

対照群:

<ニコチンパッチ+プラセボ群>

グループカウンセリング、ニコチンパッチに加えて、プラセボを使用した。

治療薬:

・喫煙本数16本/日以上の場合のニコチンパッチ用量は、1-4週目が21mg、5-6週目が14mg、7-8週目が7mg。

・喫煙本数10-15本/日の場合のニコチンパッチ用量は、1-6週目が14mg、7-8週目が7mg。

・ブプロピオンSR(150mg/日)

プラセボ:

プラセボ

比較薬:

エンドポイント 10、26週後の禁煙率
(アウトカム)

主な結果と結論 対象の80%が8週間の試験を完了した。対象の約29%はニコチンパッチを5週間以上使用したと報告したが、41%は2週間以内であった。

ニコチンパッチ+ブプロピオンSR群の38%(39/103名)は5週時に尿からブプロピオンが検出された。

10、26週時の禁煙率はニコチンパッチ+ブプロピオンSR群で各々23%、7%、ニコチンパッチ+プラセボ群で各々23%、8%であった。

ブプロピオンSRをニコチンパッチと併用しても禁煙治療の効果は改善されなかったが、両群とも症例の大半で喫煙本数の減少が継続した。

また多くの症例が治療終了時まで日常的な喫煙の再開を回避していた。

47名(ニコチンパッチ+ブプロピオンSR群25名、ニコチンパッチ+プラセボ群22名)が発疹、悪心、消化器症状、頭痛、めまい、発汗などの有害事象を報告したが、試験医に重篤と判断された症例はなかった。

成人喫煙者ではブプロピオンSRは300mg/日が推奨されているが、小児での安全性や有効性が確立されていないため、

本試験では青少年に対して150mg/日を投与しており、これが禁煙率を改善しなかった一因であると考えられた。

しかし両群とも喫煙量が減少していることから、本治療法を維持療法で採用することにより長期の成功率が高まる可能性がある。

効果指標値 リスク比(95%CI)
(95%信頼区間)

Number Needed to Treat