

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	Gebauer C, Kwo CY, Haynes EF, Wewers ME. A nurse-managed smoking cessation intervention during pregnancy. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1998;27(1):47-53.
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	アメリカ
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	17-41歳(介入群:24.1±5.1歳、対照群:24.8±4.8歳)
その他の特性	対照群は1993年4月-1994年3月に登録し、介入群は1994年4月-1995年3月に登録した。
サンプルサイズ	178名(介入群84名、対照群94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	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対照群は初診から6-12週後に、介入群は電話面接から6-12週後に喫煙状況を調査し、唾液中コチニン濃度を測定した。 介入群: 受診時に専門看護師が喫煙状況を質問し、禁煙の助言と1対1のカウンセリング(15分)を行い、個別に禁煙ガイドを配布した。7-10日後に専門看護師が電話面接で禁煙支援を行った。 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)	介入から6-12週後の禁煙率
主な結果と結論	6-12週後の追跡調査時に介入群では16名(19%)が7日間の禁煙を自己報告した。唾液中コチニン濃度で確認された禁煙率は介入群15.5%(13/84名)、対照群0%(0/94名)で、群間に有意差が認められた($p < 0.001$)。 早産率(妊娠36週未満の出産)は介入群12.8%、対照群13.4%、平均出生児体重は介入群3140±558g、対照群3141±488gであった。 喫煙者(165名)と禁煙者(13名)に関するカイ2乗分析では、禁煙者の大半(84.6%)がアフリカ系アメリカ人で($p=0.02$)、喫煙者に比べて妊娠経験($p=0.001$)や出産経験介($p=0.045$)が有意に少ないことが明らかになった。 専門看護師による介入と電話面接の併用は、特にアフリカ系アメリカ人の喫煙妊産婦の禁煙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: カイ2乗分析
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 逸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 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

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 (Prematurity Birth Prevention Development Fund at The Ohio)
 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 Hotham ED, Gilbert AL, Atkinson ER. Case studies of three pregnant smokers and their use of nicotine replacement therapy. Midwifery 2005;21(3):224-32.

研究デザイン その他 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 オーストラリア

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 24歳、36歳、40歳

その他の特性

サンプルサイズ 3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 ()

退却率

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 通常の禁煙支援カウンセリングに加えてニコチンパッチを無料で提供した。出産後48時間以内、6週後、3ヶ月後に抑うつ症状をEdinburgh Postnatal Depression Score(EPDS)で評価した。

介入群:

対照群:

治療薬:

ニコチンパッチ(15mg/16時間またはそれ以下の強度)を最長12週間。

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 禁煙における障害の同定

主な結果と結論 症例1(24歳)は、妊娠14週の初診時に15-20本/日の喫煙を自己報告した。喫煙歴は12年で、これまでに禁煙を1回試みていた。3420gの女児を出産した。ニコチンパッチの使用により妊娠中の禁煙を達成したが、出産から5週後には喫煙を再開した。社会環境ストレスが原因であると考えられる。症例2(40歳)は、妊娠18週時に15-20本/日の喫煙を自己報告し、ベースライン時のコチニン濃度は173ng/mLで、重度の喫煙者であった。ニコチンパッチ(10mg、5mg)を計12週間使用し、妊娠中に禁煙を達成した。3360gの女児を帝王切開で出産後、6週目には20本/日の喫煙を再開した。長期の喫煙歴と喫煙環境が禁煙の障害であると考えられる。症例3(36歳)は妊娠15週時に25本/日の喫煙を報告した。ニコチンパッチによる治療開始から10週以内に禁煙を達成した。3680gの男児を出産した。出産から6週後も禁煙を維持し授乳を行っていた。症例は妊娠後に禁煙することを決意しており、夫も禁煙し、妻を支援していた。喫煙女性において妊娠は禁煙の機会であるが、妊娠中の各種ストレス因子が禁煙に影響を及ぼすものと考えられた。NRTは簡易な禁煙法であるとは示唆されなかった。妊産婦とそのパートナーに対して生活習慣を考慮したアプローチを行い、出産後も支援と教育を継続することにより成果が得られる可能性がある。

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:

Verhagenらの内的妥当性

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GL 構造化抄録

著者書誌情報 Hanson K, Allen S, Jensen S, Hatsukami D. Treatment of adolescent smokers with the nicotine patch. *Nicotine Tob Res* 2003;5(4):515-26.

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 13-19歳

その他の特性

サンプルサイズ 100名(ニコチンパッチ群50名、プラセボ群50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 ()

過半数

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。禁煙前の受診時に禁煙マニュアルを配布した。また13週間で10回の受診時に、認知行動カウンセリング(10-15分)を実施し、呼気中CO濃度に応じて報奨金を与えることにより行動変容を促した。

介入群:
 <ニコチンパッチ群>
 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:
 ・喫煙本数 \geq 15本/日の場合のニコチンパッチ用量は、21mgを6週間、14mgを2週間、7mgを2週間。
 ・喫煙本数10-14本/日の場合のニコチンパッチ用量は、14mgを6週間、7mgを4週間。

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) 10週まで各週の7日間禁煙率と30日間禁煙率

主な結果と結論 100名中56名は喫煙本数が \geq 15本/日、44名は10-14本/日であった。53例[ニコチンパッチ群25例(50%)、プラセボ/群28例(56%)]が治療を完遂した。自己報告でのコンプライアンスは、ニコチンパッチ群では6週目までが84.2%、8-10週目が67.2%、プラセボ群では各々85.0%、68.5%であった。ニコチンパッチ群はプラセボパッチ群に比べて、渴望スコア、全離脱症状スコアが有意に低く(各々 $p=0.011$ 、 $p=0.025$)、渴望スコアの低下までの期間も短かった($p<0.001$)。2週目以降、各時点の7日間禁煙率(ニコチンパッチ群 22.0 ± 0.41 - $50.0\pm 0.50\%$ 、プラセボパッチ群 20.0 ± 0.40 - $42.0\pm 0.49\%$)、30日間禁煙率(ニコチンパッチ群 18.0 ± 0.40 - $22.0\pm 0.41\%$ 、プラセボパッチ群 12.0 ± 0.32 - $18.0\pm 0.38\%$)に群間で有意差はなかった。ニコチンパッチ群の97.9%(48名)、プラセボ群の93.3%(45名)が有害事象を報告した。プラセボ群では頭痛が有意に多かったが、そう痒感、睡眠障害/異常な夢、関節/筋肉痛、貼付け部位の発赤、立ちくらみ/めまい、胃痛などに群間で有意差はなく、青少年においてニコチンパッチの使用は安全であると考えられた。治療を完遂した症例では、1、6、8、10週目の唾液中コチニン濃度はベースライン時に比べて有意に低かった($p<0.05$)。ベースライン時の唾液中コチニン濃度は、ニコチンパッチ群 210.3ng/mL とプラセボ群 201.8ng/mL で有意差はなかったが、禁煙後1週時の唾液中コチニン濃度は各々 249.7ng/mL 、 39.6ng/mL 、6週時では各々 204.7ng/mL 、 77.5ng/mL 、10週時では各々 103.0ng/mL 、 92.4ng/mL となった。10週時の治療に対する満足度は、ニコチンパッチ群の95.8%(23/24名)がニコチンパッチを非常に有用または有用と回答し、全体の84.9%(45/53名)が認知行動カウンセリングを非常に有用または有用と回答した。ニコチンパッチは有望な治療薬であることが示唆され、青少年を対象としたニコチンパッチの大規模臨床試験を実施するべきである。

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:

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

カイ二乗検定、t検定、多変量Cox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 逸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 checked="" 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GL 構造化抄録

著者書誌情報 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.

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:22.8±4.9歳、対照群:22.5±4.9歳

その他の特性

サンプルサイズ 53名(介入群30名、対照群23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 妊娠終了時:介入群90%、対照群100%
 出産12週後:介入群87%、対照群91%
 出産24週後:介入群87%、対照群87%

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。禁煙モニタリングのスケジュールは、1週目が5日間連日、2-9週目が週2回、10-13週目が週1回、その後出産までが隔週、出産後4週目までが週1回、出産後12週目までが隔週で、自己報告による喫煙状況を唾液中/尿中コチニン濃度で確認した。さらに産科クリニックで妊娠中の禁煙の有益性についての標準的なケアを実施した。
 介入群:
 行動変容を促す目的で、呼気CO濃度6ppm未満、尿中コチニン濃度80ng/mLを満たした場合には6.25ドルを報奨金として支給し、連続して陰性であった場合には1.25ドルずつ追加し、最高45ドルまで増額した。
 対照群:
 禁煙の有無に関わらず、モニタリングでの来院に対して出産前は11.50ドル、出産後には20ドルを報奨金として支給した。
治療薬:
プラセボ:
比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 出産直前、出産後12週、24週における7日間禁煙率

主な結果と結論 生化学的に確認された7日間禁煙率は、出産直前が介入群37%(11/30名)、対照群9%(2/23名)、出産後12週時が各々33%(10/30名)、0%(0/23名)、出産後24週時が各々27%(8/30名)、0%(0/23名)であり、全時点において群間で有意差が認められた(各々 $p < 0.05$)。報奨金の総額は介入群で平均397±414ドル(0-1135ドル)、対照群で平均313±142ドル(35-517ドル)であった。本介入法では、妊娠中および出産後の喫煙者に対して一般的に認められるレベル以上の効果があり、この効果は出産後24週間にわたり継続し、既報よりも継続期間が長かった。

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:
 Breslow-Day検定、カイ二乗検定、t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か
 逸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

著者書誌情報	Robinson ML, Schroeder JR, Moolchan ET. Adolescent smokers screened for a nicotine replacement treatment trial: correlates of eligibility and enrollment. <i>Nicotine Tob Res</i> 2006;8(3):447-54.
研究デザイン	その他 EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 禁煙支援 <input checked="" 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	13-17歳
その他の特性	
サンプルサイズ	1347名(女60.3%)
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 type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input checked="" type="checkbox"/> その他(メディアや広告で募集)
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	<p>介入方法: 電話面接(15-20分)で応募者の特性や喫煙状況などのデータを収集し、ニコチン代替療法(NRT)に関するランダム化比較試験に登録する症例のスクリーニングを行った。適格者と不適格者の特徴を比較した。</p> <p>介入群: 対照群: 治療薬: プラセボ: 比較薬:</p>
エンドポイント (アウトカム)	登録と関連する要素
主な結果と結論	<p>1347名中329名(24.4%)が適格者であった。</p> <p>不適格者1018名の主な除外理由は、喫煙本数<10本/日(32.5%)、Fagerstrom検査スコア<5(24.1%)、喫煙が軽度(喫煙本数<10本/日またはFagerstrom検査スコア<5である(39.1%)、親の支援が得られない(14.8%)、医学的理由(7.9%)などであった。</p> <p>適格者は不適格者に比べて女性(66.9% vs 58.2%, p=0.0052)、ヨーロッパ系アメリカ人(63.5% vs 52.2%, p=0.0003)が多かった。</p> <p>不適格者に男性、アフリカ系アメリカ人が多い理由の1つとして、Fagerstrom検査スコアの低値が考えられた。</p> <p>適格者のうち159名(48.3%)が試験に登録された。</p> <p>登録者は非登録者に比べて有意に年齢が若く(15.2±1.36歳 vs 15.6±1.25歳, p=0.012)、喫煙開始年齢も若かった(11.4±1.92歳 vs 11.9±1.87歳, p=0.042)。</p> <p>人種や性別などの不変量を評価するスクリーニング法と適格者を最大限に登録するための登録法の必要性が強調された。</p>
効果指標値 (95%信頼区間)	<p>リスク比(95%CI)</p> <p>Number Needed to Treat</p> <p>統計学的解析法: カイ二乗検定、t検定</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詳細に差が無いか</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 はい:1	<p>患者は盲検化されているか</p> <p>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</p>

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 Molyneux A, Lewis S, Coleman T, McNeill A, Godfrey C, Madeley R, et al. Designing smoking cessation services for school-age smokers: A survey and qualitative study. *Nicotine Tob Res* 2006;8(4):539-46.

研究デザイン CS(横断研究) 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 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 13-16歳

その他の特性 Nottinghamshireの中学校に通う生徒(調査:10施設、フォーカスグループ:6施設)

サンプルサイズ 調査:4065名

フォーカスグループ:135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 質問票(National Statistics Teenage Smoking Attitudes Questionnaire)で喫煙状況を調査した。

介入群:
 喫煙を報告した生徒を募めたフォーカスグループ[1グループにつき同姓同学年の生徒1-8名(中央値6名)]において、ニコチン代替療法(NRT)を講義し、禁煙支援について議論した(45-60分)。禁煙指導は、女子生徒の14グループ、男子生徒の11グループで実施した。

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 禁煙支援サービスの適切な方法を同定

主な結果と結論 4,065名に対する調査(回答率75%)では、888名(22%)が現在喫煙者で、このうち438名(50%)が禁煙を希望した。禁煙希望者のうち6校257名中135名(60%)に対してフォーカスグループでの禁煙指導を実施した。フォーカスグループ参加者の平均年齢は14.7±0.92歳、59名(44%)が男性、平均喫煙本数は4.9本/日、喫煙開始の平均年齢は11.5±1.8歳であった。ほとんどの参加者は禁煙に対する動機付けを有していたが、禁煙の試みが困難であったことを報告した。参加者の多くは禁煙法を知っていたが、有効性についての認識が低く、また専門的な禁煙支援についての認識がほとんどなかった。参加者が望む禁煙支援サービスとは、友人との参加が可能で、NRTが提供され、カウンセラーが学校時間内に実施する部外秘で中立的なものであった。未成年喫煙者は学校をベースとした部外秘で専門的なカウンセリングとNRTが提示される禁煙支援を好むことが示唆された。

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:

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 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詳細に差が無いか

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 (Wellcome Trust)
 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 Pollak KI, Oncken CA, Lipkus IM, Peterson BL, Swamy GK, Pletsch PK, et al. Challenges and solutions for recruiting pregnant smokers into a nicotine replacement therapy trial. *Nicotine Tob Res* 2006;8(4):547-54.

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

その他の特性

サンプルサイズ 9609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 行動療法とニコチン代替療法(NRT)を併用する禁煙支援に関するランダム化比較試験の登録状況を報告する。登録した症例には、NRT製品を無償で提供する他、唾液サンプルの提出(妊娠中3回、出産後1回)と電話での調査(妊娠中2回、出産後1回)に対して各々\$10を支払うことを同意時に知らせた。

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 登録状況

主な結果と結論 Durham地域では2003年6月より、Fayetteville地域では2003年8月より、喫煙妊産婦の登録を開始した。登録開始から9ヶ月間の登録率は6名/月であり、予定した登録率(10-12名/月)よりも低かった。2003年6月1日-2005年1月7日までに、産婦人科を受診した妊産婦9609名中888名が喫煙者であることを報告した。このうち74名が試験への登録を拒否し、86名が連絡不能であった。また、医学的問題(33名)、妊娠25週以降(234名)、流産(42名)、喫煙本数5本/日未満(60名)などで不適格となった症例を除き、適格者は156名であった。このうち無作為に割付けられた症例は128名であった。妊産婦の禁煙に関する臨床試験では十分な症例数の登録が最大の課題である。登録条件の妊娠期間を25週までとすること、喫煙を報告しやすい環境づくりが登録数の増加に重要である。

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:

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

※RCTの場合のみ記入
 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

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指標が示されているか
 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 ()
 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	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.	
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 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	14-19歳	
その他の特性	妊娠12-28週で未婚の女性(アフリカ系アメリカ人42%、白人系アメリカ人53%、その他5%)	
サンプルサイズ	142名[Teen FreshStart(TFS)群47名、TFS-Buddy(B)群45名、対照群50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: 対象を3群に無作為に割り付けた。質問票で喫煙状況を調査し、唾液中コチニン濃度または唾液中ニコチン濃度を測定した。 介入群: <TFS群> 禁煙の促進と継続を目的とした認知行動理論に基づく改定版TFSプログラムを8週間実施した。 <TFS-B群> 8週間のTFSプログラムにおいて、同年代の非喫煙女性をバディーとし、禁煙支援を強化した。 対照群: 妊娠中を通して医療従事者による通常のケアを実施した。初診時に禁煙教材を配布し、その内容を説明した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:	
エンドポイント (アウトカム)	8週後(介入終了時)と1年後の禁煙	
主な結果と結論	登録時の喫煙本数が妊娠前よりも減少した未成年の妊産婦(131名)では、母体と比べて胎児に及ぼす喫煙の影響への懸念が約2倍高かった(49% vs 88%)。8週後の禁煙に関しては、対照群と比べたTFS群のORは2.106($p=0.158$)、TFS群と比べたTFS-B群のORは1.771($p=0.208$)、対照群と比べたTFS-B群のORは3.730($p=0.010$)であった。一方、1年後の禁煙に3群間で有意差はなく、長期禁煙に関しては対照群と比べたTFS群の期待値(β)は1.260、対照群と比べたTFS-B群の β 値は0.599、TFS群と比べたTFS-B群の β 値は0.476であった。未成年の妊産婦に対するTFS-B介入法は、TFSや標準的ケアに比べて短期禁煙の成功に有効であったが、長期禁煙の継続にはつながらなかった。	
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 8週後の禁煙に関して対照群と比べたTFS群のOR=2.106(99%CI:0.542-8.191)、TFS群と比べたTFS-B群のOR=1.771(99%CI:0.549-5.708)、対照群と比べたTFS-B群のOR=3.730(99%CI:1.001-13.893) 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	
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QL 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	Chen HH, Yeh ML. Developing and evaluating a smoking cessation program combined with an Internet-assisted instruction program for adolescents with smoking. Patient Educ Couns 2006;61(3):411-8.
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	<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	台湾
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 type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 不明 年齢分布 介入群17±0.68歳、対照群17±0.74歳 その他の特性
サンプルサイズ	77名(介入群39名、対照群38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: 対象のうち禁煙プログラムへの参加を希望する生徒(介入群)と希望しない生徒(対照群)の2群に分けた。喫煙状況と指導の評価を質問票で調査した。 介入群: インターネットを活用した支援プログラム(IAI)と、研究者、医師、看護師、アシスタントによる講義、ディスカッション、グループ活動、役割演習からなる禁煙プログラムを、6週間にわたり週1回2時間実施した。 対照群: 介入を実施しなかった。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	介入から1週後の禁煙率
主な結果と結論	参加者の平均喫煙歴は2.5年で、2年以上の喫煙者(66%)は喫煙本数が10本/日以上であった。IAIと併用した禁煙プログラムは、未成年喫煙者の喫煙への態度、喫煙行動、自己効力感に対して非常に有効であった。介入群では喫煙本数がベースライン時の9.90本/日から介入後の7.79本/日へ有意に減少したが($p < 0.01$)、対照群では10.05本/日から10.21本/日とわずかに増加した。検査前のスコアで調整後、喫煙量には群間で有意差が認められた($p < 0.01$)。また介入群の35名が平均3.51回の禁煙試行を報告し、対照群32名の平均2.51回に比べて多かった。自己効力感のスコアは介入群では35.33から48.92に有意に増加したが($p < 0.01$)、対照群では42.37から43.66へわずかに増加した。検査前のスコアで調整後、喫煙に対する自己効力感には群間で有意差が認められた($p < 0.01$)。介入群におけるインターネットの利用回数は平均14.7回(0-197回)であった。介入群の参加者のほとんどがプログラムの有効性を認識し、IAIプログラムを併用した禁煙プログラムは未成年喫煙者にとって有用で受け入れられるもの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、t検定、ANCOVA
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	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QL 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 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.

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 13-17歳

その他の特性 喫煙本数10本/日以上、Fagerstrom検査スコア5以上

サンプルサイズ 120名(ニコチンパッチ群34名、ニコチンガム群46名、プラセボ群40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 (広告で募集)

追跡率

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。12週間の試験期間中、各来院時にソーシャルワーカーによる45分間の認知行動療法を実施した。看護師がカウンセリング(3-4分)で副作用を評価した。週1回、質問票で喫煙状況を調査した。呼気中CO濃度、唾液中コチニン濃度およびチオシアネート濃度を測定した。

介入群:

<ニコチンパッチ群>

認知行動療法に加えて、ニコチンパッチとプラセボガムを使用した。

<ニコチンガム群>

認知行動療法に加えて、ニコチンガムとプラセボパッチを使用した。

対照群:

認知行動療法に加えて、プラセボパッチおよびガムを使用した。

治療薬:

・ニコチンパッチ21mgまたは14mg(体重45kg未満で、1日喫煙本数20本未満の場合)

・ニコチンガム2mg(喫煙本数24本/日以下)または4mg(喫煙本数25本/日以上)

プラセボ:

プラセボパッチ、プラセボガム

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 有害事象、1週後と3ヶ月後の禁煙率、試験を完了した症例の減煙率(喫煙本数、唾液中チオシアネート濃度)

主な結果と結論 ニコチンパッチ群の52.9%(18/34名)、ニコチンガム群の41.3%(19/46名)、プラセボ群の40.0%(16/40名)が試験を完了した。1週後の禁煙率は、ニコチンパッチ群26.5%、ニコチンガム群17.4%、プラセボ群5.0%で、ニコチン群とプラセボ群には有意差が認められた。3ヶ月後の禁煙率は、ニコチンパッチ群17.7%、ニコチンガム群6.5%、プラセボ群2.5%で、ニコチンパッチ群とプラセボ群には有意差が認められた。3群とも、初診時から3ヶ月後における喫煙本数の平均減少率は80%以上であった。パッチの使用に対するコンプライアンス(78.4-82.8%)は、ガムの使用(38.5-50.7%)に比べて高かった。有害事象は計745件が報告され、咽喉痛、吃逆、肩・腕痛、そう痒感、紅斑の発現はニコチン群がプラセボ群に比べて有意に高かったが、ニコチンパッチとニコチンガムは全般に忍容性が良好で、成人で報告された有害事象と同様であった。呼気中CO濃度、唾液中チオシアネート濃度に有意な変化はなかった。6ヶ月後(追跡期間3ヶ月目)の禁煙率は、ニコチンパッチ群20.6%、ニコチンガム群8.7%、プラセボ群5%で、試験終了時に比べて有意な変化はなかった。未成年喫煙者のニコチン依存症の治療において、認知行動療法と併用したニコチンパッチ療法はプラセボに比べて有効であった。

効果指標値 リスク比(95%CI)

(95%信頼区間) 3ヶ月後の禁煙に関してプラセボ群と比べたニコチンパッチ群のOR=8.36(0.95-73.3)、プラセボ群と比べたニコチンガム群のOR=2.72(0.27-27.3)

1週後の禁煙に関してプラセボ群と比べたニコチンパッチ群のOR=6.84(1.36-34.33)、プラセボ群と比べたニコチンガム群のOR=4.00(0.80-270.1)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

