

## 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 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.

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 平均17.8歳(14-19歳)

その他の特性 大学附属病院救急部門を受診した未成年喫煙者

サンプルサイズ 75名(男32名、女43名、介入群41名、対照群34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群に無作為に割り付けた。  
 介入群は1、3、6ヶ月後、対照群は6ヶ月後に電話で追跡調査を実施した。  
 介入群:  
 動機付け面接を実施し、ステージ別のセルフヘルプ教材Power Guideを配布した。  
 対照群:  
 簡易な禁煙指導(2分未満)を実施し、健康相談に関して24時間対応の電話番号を記載したカードを配布した。  
 治療薬:  
 プラセボ:  
 比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 面接から6ヶ月後の禁煙率と減煙率

主な結果と結論 参加者の過去30日間の平均喫煙日数は $25.4 \pm 8.8$ 日、平均喫煙本数は $9.9 \pm 8.0$ 本/日であった。6ヶ月後の追跡調査では、介入群の56.3%(9/16名)がPower Guideの使用を報告し、介入群の16名中1名(6.3%)、対照群の12名中1名(8.3%)が禁煙しており、群間に有意差はなかった( $p=0.60$ )。6ヶ月後の減煙者は介入群15名中8名(53.3%)、対照群11名中2名(18.2%)で群間に有意差はなく( $p=0.38$ )、効果サイズは中等度であった(Cohen's  $h=0.38$ )。一方、減煙者の平均減煙率は介入群 $31.4 \pm 18.9\%$ 、対照群 $22.1 \pm 1.0\%$ で群間に有意差はなかったが( $p=0.53$ )、効果サイズが大きかった(Cohen's  $h=0.69$ )。結果は有意ではなかったが、10代の喫煙者において動機付け面接法は臨床的に意義のあるカウンセリングモデルである可能性が示唆された。

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:  
 カイ二乗検定、t検定、MANOVA

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

※RCTの場合  
 のみ記入 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  
 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)

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 Secker-Walker RH, Solomon LJ, Flynn BS, Skelly JM, Mead PB. Reducing smoking during pregnancy and postpartum: physician's advice supported by individual counseling. Prev Med 1998;27(3):422-30.

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22.6±5.2歳、対照群22.5±5.1歳

その他の特性

サンプルサイズ 登録時:399名(介入群197名、対照群202名)  
 妊娠36週時:276名(介入群135名、対照群141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 出産1年後:59.6%(介入群114名、対照群110名)

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。ベースライン時に質問票で喫煙行動を調査し、受診時に呼気中CO濃度、尿中コチニン濃度を測定した。出産1年後に電話またはメールで追跡調査を行った。

介入群:  
 初診時、2、3、5回目の健診時、妊娠36週時に構造化された医師の助言に加えて、訓練を受けた看護師による個別のカウンセリングを実施した。

対照群:  
 初診時に医師が禁煙を強く助言し、禁煙の小冊子を配布した。その後の受診時には禁煙を助言しなかった。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 初診、2回目の受診時における禁煙の意思と禁煙率、妊娠36週と出産後1年の禁煙率

主な結果と結論 初診時に禁煙日の設定に同意した割合は介入群53.8%、対照群11.2%で( $p < 0.001$ )、減煙に同意した割合は介入群26.9%、対照群6.0%であった( $p < 0.001$ )。2回目の受診時に呼気中CO濃度が確認された禁煙率は介入群14.6%、対照群5.2%( $p = 0.01$ )、50%以上減煙した喫煙者の割合は介入群43.1%、対照群29.3%( $p = 0.02$ )であった。しかし、3、5回目の受診時に呼気中CO濃度が確認された禁煙率は介入群(22/118名)、対照群(18/93名)とも19%であった。妊娠36週目の受診時で1回以上の禁煙試行率は介入群51%、対照群45%で有意差はなかったが、1回の禁煙試行での最長禁煙日の平均値は介入群が34.6±51.1日、対照群が28.3±53.0日であった。また妊娠36週目の受診時に7日間の禁煙を報告し、呼気中CO濃度が確認された禁煙率は介入群14.1%(19名)、対照群9.9%(14名)(OR=1.49、95%CI:0.71-3.10)、2回目の受診時からの禁煙継続率は介入群8.1%(11名)、対照群3.5%(5名)(OR=2.41、95%CI:0.82-7.14)で、群間に有意差はなかった。一方、禁煙または50%以上減煙を報告した割合は介入群40.0%(54名)、対照群24.8%(35名)であった( $p < 0.001$ )。平均出生体重は介入群3256±452g、対照群3221±506g、低出生体重児は介入群7名(5.2%)、対照群12名(9.0%)で、いずれも有意差はなかった。出産後1年時の禁煙率は介入群18.4%(21名)、対照群10.9%(12名)で有意差はなかったが、禁煙または50%以上減煙を報告した割合は介入群26.3%(30名)が対照群13.6%(15名)に比べて有意に高かった( $p < 0.03$ )。喫煙妊産婦の禁煙を促進するためには医師の訓練やシステムの開発などが必要である。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)  
 妊娠36週時における7日間禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=1.49(0.71-3.10)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

カイ二乗検定、Mann-Whitney検定、t検定、Wilcoxonの符号順位検定、ステップワイズ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

**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

## 未成熟者・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	Holmen TL, Barrett-Connor E, Holmen J, Bjermer L. Adolescent occasional smokers, a target group for smoking cessation? the Nord-Trøndelag Health Study, Norway, 1995-1997. <i>Prev Med</i> 2000;31(6):682-90.
研究デザイン	CS(横断研究) <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	ノルウェー
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	13-19歳
その他の特性	1995-1997年にノルウェーのNord-Trøndelag(住民数12万7千人)で実施された健康調査(HUNT)のサブ研究
サンプルサイズ	8460名(中学生4507名、高校生3953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	介入方法: 2年間の大規模健康調査HUNTの一部として中学生(13-16歳)と高校生(16-19歳)を対象に横断研究(YOUNG-HUNT)を実施し、喫煙習慣、教育、課外活動、親に関する情報を質問票で調査した。 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)	毎日喫煙者と不定期喫煙者の差異
主な結果と結論	8460名中3639名(43.0%)が1度も喫煙を経験していない非喫煙者であった。全体の半数以上(男54.6%、女57.3%)が1以上の喫煙を経験しており、1722名(喫煙経験者の37.5%)が現在喫煙者であると報告した(男34.7%、女40.2%)。564名(6.7%)が過去喫煙者、808名(9.6%)が不定期喫煙者、931名(10.8%)が毎日喫煙者であった。全般に女子生徒は男子生徒に比べて毎日喫煙者と不定期喫煙者が多く、年齢とともに増加した。しかし、18歳の生徒は17歳の生徒に比べて毎日喫煙者が少なかった。男子生徒では15-16歳まで不定期喫煙者と毎日喫煙者の割合がほぼ同等であったが、女子生徒では15歳まで不定期喫煙者が多かった。不定期喫煙者は毎日喫煙者に比べて進学コースの生徒が多く、組織的活動やスポーツへの参加率が高く、飲酒回数が少なく、家族状況が良好であった。禁煙プログラムにおいて不定期喫煙者を特定の対象として注目することは有用である可能性が示唆された。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 中学男子生徒において母親が非喫煙者であることにに関して毎日喫煙者と比べた不定期喫煙者のOR=1.8(1.1-2.9)、 中学女子生徒において母親が非喫煙者であることにに関して毎日喫煙者と比べた不定期喫煙者のOR=2.5(1.6-3.9) 高校男子生徒において母親が非喫煙者であることにに関して毎日喫煙者と比べた不定期喫煙者のOR=2.1(1.4-3.0)、 高校女子生徒において母親が非喫煙者であることにに関して毎日喫煙者と比べた不定期喫煙者のOR=2.0(1.5-2.8)
	Number Needed to Treat
	統計学的解析法: Pearsonのカイ二乗検定、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 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が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	Stanton WR, Lowe JB, Moffatt J, Del Mar CB. Randomised control trial of a smoking cessation intervention directed at men whose partners are pregnant. <i>Prev Med</i> 2004;38(1):6-9.
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	オーストラリア
対象者	<input type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input checked="" type="checkbox"/> その他(妊産婦のパートナー) ) 性 <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	16-56歳
その他の特性	
サンプルサイズ	561名(介入群291名、対照群270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	90%
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。ベースライン時から6ヶ月後(妊娠終了時)に電話で喫煙状況を調査し、呼気中CO濃度を測定した。 介入群: ベースライン時の面接終了後、ビデオ(父親の自覚と受動喫煙による胎児への健康リスクについて:18分)、1週間分のニコチンパッチと取り扱い説明書、ニュースレターなどの禁煙教材を郵送した。さらに1週後、1ヶ月後に同様の支援を行った。 対照群: 禁煙支援パンフレットを郵送した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	妊娠終了時におけるパートナーの禁煙率
主な結果と結論	ITT解析において追跡不能者を喫煙者と仮定した場合、妊娠終了時の自己報告による禁煙率は介入群16.5%(48/291名)、対照群9.3%(25/270名)であった(OR=0.52、95%CI:0.031-0.86、p=0.011)。多重ロジスティック回帰分析では、「専門職従事者」、「前年中に2週間以上の禁煙試行回数が多い」、「起床から最初に喫煙するまでの時間が長い」ことが禁煙のもっとも強い予測因子であった。 出産前の妊産婦のパートナーに対する禁煙プログラムは有効であり、さらに広く適用するべきである。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 自己報告による禁煙に関するOR=0.52(0.031-0.86) Number Needed to Treat 13-14名 統計学的解析法: 多重ロジスティック回帰分析、カイニ乗検定
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	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	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GL 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 ( Queensland Health, commissioned Cancer Research Grant funds )  
 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 Aveyard P, Lawrence T, Croghan E, Evans O, Cheng KK. Is advice to stop smoking from a midwife stressful for pregnant women who smoke? Data from a randomized controlled trial. *Prev Med* 2005;40(5):575-82.

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 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 26.5±5.9歳

その他の特性

サンプルサイズ 918名(対照群289名、B群305名、C群324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 ( midwifery services )

追跡率

予知因子:  
 介入/要因曝露と対照 介入方法:  
 助産師を3群に無作為に割付け、各々の禁煙支援を実施した。妊娠20週未満、23-35週、28-30週、出産後10日目に0-4ポイントの自覚ストレス尺度(PSS)を用いてストレスを評価した。

介入群:

<B群(マニュアル群)>

汎理論的モデル(TTM)に基づいて2.5日間の訓練を受けた助産師が自助教材Pro-Change programme for a healthy pregnancyを用いて禁煙を指導し、妊娠20週未満、23-35週、28-30週、出産後10日目に行動変容を評価した。

<C群(コンピュータ群)>

介入B群と同様の助産師による禁煙指導に加えて、妊産婦が1人でコンピュータを操作し、1回約20分の禁煙プログラムを計3回実施した。

対照群:

調査方法について半日間の訓練を受けた助産師が標準的な禁煙指導を実施し、教材Thinking about stopping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30週時と出産後10日目における自覚ストレス

主な結果と結論 ベースライン時の平均PSSスコアは1.6±0.8で、3群間で同等であった。妊娠30週時に186名、出産後10日目に207名が試験を離脱したため、PSSスコアを評価できなかった症例は、妊娠30週時が対照群129名(44.6%)、B群96名(31.4%)、C群97名(30.0%)、出産後10日目が対照群112名(38.8%)、B群91名(29.9%)、C群92名(28.4%)であった。妊娠30週時の平均PSSスコアは1.6±0.8で変化はなかったが、出産の前月には1.5±0.8、出産後10日目には1.4±0.8に低下した。3群とも妊娠28-30週時と出産後10日目の平均PSSスコアはわずかに変化し、3群間に有意差はなかった。禁煙することで助産師を喜ばせることが「重要でない」と回答した妊産婦は約10%で、90%は「重要である」と回答した。妊娠23-25週に禁煙していた妊産婦のうち、妊娠30週時に10名(1.7%)、出産後10日目に21名(3.4%)が喫煙を再開した。ストレスレベルの変化は、集中的な禁煙アドバイス、禁煙することで助産師を喜ばせることの重要性、禁煙の失敗、経産の有無で影響されなかった。禁煙に対する集中的なアドバイスはストレスの増加に関連しないことから、ストレスの誘発を心配することなく、喫煙妊産婦に対して禁煙のアドバイスと支援を行うべきである。

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:

ランダム効果モデルによる線形回帰分析、カイニ乗検定

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

## 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	Ferreira-Borges C. Effectiveness of a brief counseling and behavioral intervention for smoking cessation in pregnant women. <i>Prev Med</i> 2005;41(1):295-302.
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	ポルトガル
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 介入群:平均30.24歳、対照群:平均27.42歳 その他の特性 妊娠28週未満の喫煙者
サンプルサイズ	57名(介入群33名、対照群24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	介入群27/33名、対照群23/24名
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。初診時、2ヶ月後に看護師による面接で喫煙状況を調査し、ニコチン依存度、呼気中CO濃度を測定した。 介入群: 定期健診時に看護師(8分)および医師(4分)によるカウンセリングと簡易行動療法を実施した。 対照群: 通常のケアを行った。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	2ヶ月後の禁煙率
主な結果と結論	ITT解析において追跡不能者を喫煙者と仮定した場合、2ヶ月後の禁煙率は介入群33.3%(11/33名)、対照群8.3%(2/24名)であった( $p=0.02$ )。 胎児へのリスクが低いと考えられる喫煙本数5本/日未満の喫煙率は介入群66.7%、対照群52.2%であった( $p=0.297$ )。 ベースライン時の平均喫煙本数は介入群7.15 $\pm$ 4.75本/日、対照群8.35 $\pm$ 5.70本/日、2ヶ月後は介入群3.70 $\pm$ 4.82本/日、対照群6.74 $\pm$ 6.43本/日で有意差がなかったが、喫煙本数の減少率は介入群51%、対照群19.7%で有意差が認められた( $p=0.024$ )。 カウンセリングと簡易行動療法は妊娠中の禁煙支援法として有用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) 2ヶ月後の禁煙に関して対照群と比した介入群のOR=5.5(1.09-27.75) 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 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GL 構造化抄録

著者書誌情報	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. <i>Prev Med</i> 2006;43(4):312-20.
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 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	介入群:16.8±1.1歳、対照群:16.9±1.1歳
その他の特性	マサチューセッツ州にある公立高校71校に通う生徒のうち、過去30日間に1日以上喫煙した者
サンプルサイズ	71校1148名(介入群37校571名、対照群34校577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	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。喫煙状況、ニコチン依存度、精神症状、行動変容のステージなどを質問票で調査した。介入では、ニコチン代替療法(NRT)やブプロピオンについても説明し、これらの使用を調査した。 介入群: ベースライン時から5日以内に学校保健師が5A介入モデル(Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange)による禁煙指導を開始し、1ヶ月以内に4セッション(最初の2セッションは30分間、その後の2セッションは15分間)を実施した。 対照群: 通常の禁煙ケアを行った。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	6週後、3ヶ月後の30日間禁煙率
主な結果と結論	自己報告による30日間禁煙率は、6週後が介入群18%、対照群2%、3ヶ月後が各々24%、5%と、介入群で有意に高かった( $p < 0.001$ )。6週後から3ヶ月後まで禁煙を継続した生徒は、介入群では90名中60名、対照群では15例名中8名であった( $p = 0.05$ )。過去30日間の平均喫煙本数が10本/日以下であった割合は、6週後が介入群79%、対照群63% ( $p = 0.001$ )、3ヶ月後が各々80%、58% ( $p = 0.001$ )であり、対照群と比べた介入群の調整オッズ比は、6週後がOR=2.6(95% CI:1.9-3.6)、3ヶ月後がOR=3.5(95% CI:2.5-5.1)であった。また過去30日間の平均喫煙日数は、6週後が介入群15.2±12.2日、対照群23.8±9.1日 ( $p = 0.0001$ )、3ヶ月後が各々14.0±12.5日、23.2±9.8日 ( $p = 0.0001$ )であった。6週後の評価では介入群の1例がニコチンガムの使用を報告した。3ヶ月後の評価では68例がNRT製品の使用を報告し、その使用率は対照群(8.6%)が介入群(4.6%)に比べて有意に高かった( $p = 0.012$ )。使用されたNRT製品の内訳は、ニコチンガム43名、ニコチンパッチ29名、ブプロピオンSR 10例、ニコチンスプレー5例で、10例は複数のNRT製品を使用していた。保健師の67%が介入プログラムを非常に有効であると回答し、カウンセリングを受けた生徒の71%が学校保健師による禁煙についての話し合いは非常に快適であり、64%が保健師は禁煙について自身の考えを理解していると思うと報告した。学校保健師による4セッションの禁煙介入法は実行可能であり、禁煙に関心のある生徒の自己報告による短期禁煙率を高める可能性がある。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 6週後の禁煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=8.4(3.7-20.6)、3ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=6.4(3.4-11.4) Number Needed to Treat 統計学的解析法: Student's t検定、Fisherの正確検定、一般化推定方式を用いた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



## 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>	Kelly AB, Lapworth K. The HYP program-targeted motivational interviewing for adolescent violations of school tobacco policy. <i>Prev Med</i> 2006;43(6):466-71.
<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>	オーストラリア
<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 ( ) 性 <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
<b>年齢分布</b>	14-16歳
<b>その他の特性</b>	州立高校(3校)に通う喫煙生徒[平均喫煙本数51本/週、喫煙日数6日/週、平均ニコチン依存度(MTFQスコア)3.6 ± 1.4]
<b>サンプルサイズ</b>	56名(男37名、女19名、介入群30名、対照群26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>	
<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群に無作為に割付けた。喫煙状況と喫煙に対する態度を調査した。
	<b>介入群:</b> 動機付け面接を1時間実施した。生活における喫煙の意義、喫煙/禁煙による正/負の影響、自己概念に及ぼす喫煙の影響、健康の目標、目標を達成するまでの障害などを調査し、葛藤/無関心の解消により変容を促進した。教材を配布したが、その説明は実施しなかった。
	<b>対照群:</b> 広く使用されている精神教育モデルで構築された標準的な介入を1時間実施した。Quit kitなど禁煙用の既存教材を利用した。
	<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>	介入後1、3、6ヶ月時点のタバコの使用と自己効力感
<b>主な結果と結論</b>	介入群では週当たりの喫煙日数がベースライン時の6.6 ± 1.4日から1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後には各々4.6 ± 3.0日、4.7 ± 3.0日、4.6 ± 3.1日に減少したが、対照群ではベースライン時、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後で各々5.7 ± 2.3日、5.5 ± 2.7日、5.2 ± 2.8日、5.8 ± 2.3日で有意に変化しなかった。介入群では週当たりの喫煙回数がベースライン時の52 ± 40回から、1ヶ月後には28 ± 34回に減少したが、3、6ヶ月後には各々42 ± 47回、42 ± 45回に増加した。介入群では1ヶ月後に喫煙拒否の自己効力感が有意に増加し、3、6ヶ月後も維持された。介入群は対照群に比べて、3、6ヶ月後の自己効力感が高い傾向が認められた(p=0.08)。1、3ヶ月後の禁煙率は介入群20%(6名)、対照群15%(4名)、6ヶ月時の禁煙率は介入群23%(7名)、対照群12%(4名)で有意差はなかった。他の問題行動のリスクの高い未成年喫煙者に対して動機付け面接による介入法は標準的なケアに比べてわずかな短期的効果が得られた。
<b>効果指標値 (95%信頼区間)</b>	リスク比(95%CI)  Number Needed to Treat  <b>統計学的解析法:</b> カイ二乗検定、t検定、一元配置ANOVA、混合モデルによるMANOVA
<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

## 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 checked="" type="checkbox"/> その他 ( NHMRC Career Development Award )	
	<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	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. <i>Prev Sci</i> 2004;5(2):113-26.
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	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	ウェストバージニア州、ノースカロライナ州の農村部にある20ヶ所の公立高校に通う喫煙者の生徒
サンプルサイズ	258名(男113名、女145名、介入群124名、対照群134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	介入方法: 喫煙状況、ニコチン依存度、行動変容のステージ、精神症状などを質問票で調査し、呼気中CO濃度を測定した。  介入群: 同性4-10名のグループに対して同性の指導員がNot on Tobacco(N-O-T)プログラム(10時間のセッション)を週1回実施した。  対照群: 男女混合グループに禁煙を助言し、一般的な自助教材を用いて15分間の授業を実施した。  治療薬:  プラセボ:  比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	3ヶ月後の禁煙率と減煙率
主な結果と結論	3ヶ月後の自己報告による禁煙率は介入群9.27%、対照群2.48%、呼気中CO濃度で確認された禁煙率は介入群8.33%、対照群1.67%であった(各々 $p < 0.05$ )。また3ヶ月後の平日および週末の減煙率(禁煙者の減煙率は100%)は、介入群で各々56.82%、59.09%、対照群で各々22.03%、31.36%であった(各々 $p < 0.05$ )。全体では、ベースライン時に67名(26.8%)がうつ病、79名(31.4%)が不安症と評価され、病的なうつ病(男18.3%、女33%、 $p=0.01$ )や不安症(男20.9%、女39.4%、 $p=0.00$ )は女性で有意に多く、また64名(25.6%)が自殺企図を報告したが、介入後にはうつ病や不安症は改善した。多重回帰分析では、N-O-Tプログラム、ベースライン時の喫煙本数、群×性別、群×不安症、群別×うつ病が喫煙行動の変化に関する有意な予測因子であった。禁煙アウトカムに及ぼすメンタルヘルスの影響は結論がでていないが、農村部の未成年喫煙者は病的なうつ病や不安症のリスクがある可能性が示唆された。農村部の未成年者に対する禁煙プログラムにストレス管理やメンタルヘルスを取り入れるかを考慮するべきである。
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: Fisherの正確検定、MANOVA、多重回帰分析、t検定、両側検定
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	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	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.
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 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	27.7±0.2歳
その他の特性	シアトル(457名)、ミネソタ(440名)の施設に登録した妊婦28週未満の者(喫煙者500名、妊婦の30日前まで喫煙していた禁煙者397名)
サンプルサイズ	897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 type="checkbox"/> その他 ( )
追跡率	回答率:妊婦28週時92%、出産から8週後91%、6ヶ月後89%、12ヶ月後87%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対照を3群に無作為に割り付けた。 ベースライン時、妊婦28週時、出産から8週後、6ヶ月後、12ヶ月後に電話で喫煙状況を調査した。  介入群: <出産前介入群> セルフヘルプブックに加えて、各症例宛の手紙、再発防止キットを配布し、各妊娠週に1回(計3回)の電話カウンセリングを実施した。 <出産前+出産後介入群> 出産前介入群と同様の介入に加えて、出産後の4ヶ月間に3回の電話カウンセリングを実施し、ニュースレターを3回送付した。 対照群: セルフヘルプブックを配布した。  治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	妊婦28週時、出産から8週後、6ヶ月後の喫煙率または喫煙再開率、喫煙者と禁煙者の内発的/外発的動機付け
主な結果と結論	妊婦前の喫煙状況に関しては、最近禁煙した妊産婦(397例)は登録時に喫煙していた妊産婦(500例)に比べて喫煙本数、30分間の歩行中の喫煙が有意に少なく(各々 $p=0.01$ )、3ヶ月以上の禁煙率が有意に高かった( $p=0.01$ )。妊婦28週時に回答が得られた者のうち、登録時の喫煙者458名中102名(22%)は7日間以上の禁煙を報告し、ベースライン時の妊婦による動機付けが喫煙者に比べて有意に高かった( $p<0.001$ )。ベースライン時と妊婦28週時の喫煙者356名は、外発的動機付け、妊婦による動機付けのレベルがベースライン時から妊婦28週時にかけて有意に低下した(各々 $p<0.001$ )。ベースライン時に、禁煙者は喫煙者に比べて妊婦による動機付けが高かったが、年齢、教育年数、人種、婚姻状況などで調整後は有意差がなかった。一方、妊婦28週時の禁煙者401名のうち、その後喫煙を報告した者は、出産前が24名、出産後8週までが102名(29%)、6ヶ月後が58名(20%)であった。ベースライン時の内発的動機付けのレベルが外発的動機付けに比べて高いことが、出産後の禁煙の継続と関連していた。一般的な動機付けや妊婦による動機付けは妊婦中の禁煙および再発防止に重要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: 2標本t検定、カイニ乗検定、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

## 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