

## 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 Blalock JA, Robinson JD, Wetter DW, Cinciripini PM. Relationship of DSM-IV-based depressive disorders to smoking cessation and smoking reduction in pregnant smokers. Am J Addict 2006;15(4):268-77.

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

対象者  未成年者  妊産婦  その他 ( )

性  男性  女性  不明

年齢分布 30.4±5.6歳

その他の特性 気分変調症9名、閾値下うつ病17名

サンプルサイズ 82名(介入群42名、対照群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(新聞広告、チラシ、ダイレクトメール)

追跡率 81/82名

予知因子: 介入方法:  
 介入/要因曝露と対照 対象を2群に無作為に割付けた。2週間以内に禁煙日を設定してもらい、その後の喫煙状況を電話で調査し、また唾液中コチニン濃度を測定した。さらに大うつ病と気分変調症の評価尺度(DSM-IVなど)で精神症状を評価した。

介入群:  
 禁煙カレンダーと禁煙ガイドブックに加えて、禁煙方法や喫煙再開の防止法についてのビデオテープ6本(1本25-30分)を配布した。

対照群:  
 禁煙カレンダーと禁煙ガイドブックを配布した。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 2日間禁煙率、介入終了から30日後(妊娠14-33週齢)の禁煙率、出産から30日後の禁煙率、うつ病と喫煙の関連性

主な結果と結論 登録時の平均妊娠期間は15.2±6.6週、1週前の平均喫煙本数は13.9±8.4本/日で、症例の61.7%が妊娠後に喫煙本数を減少したと報告した。DSM-IVの診断基準において、55名はうつ病がなく(38名は過去にうつ病の既往あり)、9名は気分変調症、17名は閾値下うつ病を呈した。CES-D抑うつ尺度の平均スコアは、現在うつ病のない症例で9.4±7.3、気分変調症の症例で19.4±9.6、閾値下うつ病の症例で18.7±8.6であった。うつ病の症例では現在うつ病のない症例に比べて、介入終了から30日後の禁煙率(3.9% vs 12.7%)、出産から30日後の禁煙率(0% vs 6.2%)が低かった。現在うつ病のない症例では、禁煙開始2日後から30日後までの喫煙本数に有意差はなかったが、うつ病の症例では平均喫煙本数は2日後が8.6本/日、30日後が15.4本/日に増加しており、さらに気分変調症の症例では8.2本/日から2.9本/日に増加していた。妊産婦において、うつ症状と喫煙継続には関連性が示唆されたことから、気分障害に焦点をおいた禁煙介入法を検討するべきである。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)  
 禁煙に関してうつ病のない症例とうつ病の症例を比べたOR=6.282(CI=0.757-52.165)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

カイニ乗検定、t検定、一元配置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  
 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

## 未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

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 Mullen PD, Richardson MA, Quinn VP, Ershoff DH. Postpartum return to smoking: who is at risk and when. Am J Health Promot 1997;11(5):323-30.

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 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	18-≥30歳	
その他の特性	禁煙の自助的介入を検討したランダム化比較試験に参加し、生化学的に妊娠中の禁煙が確認された上、出産後6ヶ月間の観察が可能であった女性	
サンプルサイズ	127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 type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 保健維持機構(HMO)ベース )	
追跡率		
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 妊娠初診時の質問票、妊娠26週目および出産から6ヶ月後の電話面接で喫煙状態を調査した。妊娠20週目に尿中コチニン検査を行い、禁煙状況を評価した。出産後6ヶ月までの喫煙再開に関連する要因を検討した。  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)	出産後6ヶ月までの喫煙再開率	
主な結果と結論	出産から6ヶ月後の喫煙再開率は60.6%(77/127名)、喫煙再開までの平均時間は110.6±6.1日(中央値120日)であった。喫煙再開の危険因子は、妊娠後期の喫煙、妊娠初診時に友人が喫煙者、妊娠中期に出産後も禁煙を継続する自信がないこと、出産後のパートナーの喫煙であった。妊娠後期にも禁煙介入を実施するとともに、喫煙者パートナーを含む喫煙ネットワークにも対処するべきである。	
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 禁煙再開に関する率比[妊娠後期の喫煙RR=2.36(1.21-4.59)、喫煙者(友人)の存在RR=1.92(1.20-3.10)、妊娠中期の禁煙に対する自信の低さRR=2.42(1.47-3.99)、出産後のパートナーの喫煙RR=2.60(1.61-4.20)]  Number Needed to Treat  統計学的解析法: Cox比例ハザードモデル、Kaplan-Meier product-limit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 いいえ:0    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 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	<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GL 構造化抄録

著者著誌情報 Solberg LI, Asche SE, Boyle R, McCarty MC, Thoele MJ. Smoking and cessation behaviors among young adults of various educational backgrounds. Am J Public Health 2007;97(8):1421-6.

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 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 18-24歳

その他の特性 ベースライン時の喫煙状況:現在喫煙者24.5%、不定期喫煙者3.7%、過去喫煙者8.0%、非喫煙者63.8%

サンプルサイズ 5580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 ( HealthPartners健康保健。 )

追跡率 62.6%

予知因子:  
 介入/要因曝露と対照 介入方法:  
 質問票を用いて、ベースライン時の喫煙状況、禁煙への関心、ニコチン依存など、12ヶ月後の喫煙状況、禁煙に対する姿勢、禁煙方法を調査した。学歴により対象を高卒以下群、2年制大学群(高卒後の専門教育を修了または2年生大学に入学)、4年制大学群(大学の学位を取得または4年制大学に入学)に分け、若年成人喫煙者の禁煙に対する姿勢または行動に対する学歴の影響を検討した。

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) 喫煙率、禁煙に対する姿勢や行動

主な結果と結論 ベースライン時において現在喫煙者の割合は、高卒以下群47.5%、2年制大学群30.6%、4年制大学群16.4%で、高学歴では喫煙率が低かった。また、4年制大学群では他群に比べて日常的な喫煙と喫煙本数 $\geq 20$ 本/日の割合が有意に低かった(各々 $p < 0.001$ )。しかし、過去1年間で1回以上の禁煙試行率(高卒以下群56.5%、2年制大学群62.6%、4年制大学群55.8%)、今後6ヶ月間に禁煙を真剣に考えている割合(各々66.8%、60.4%、58.9%)に群間で有意差はなかった。また12ヶ月後の喫煙再開率に学歴による差は認められなかった。ベースライン時に禁煙に関心のある者は、追跡期間中に禁煙を試みる傾向がみられた。過去に禁煙を試みた290名中22%はニコチン代替療法を施行していたが、73%は禁煙補助を利用していなかった。若年成人のうち低学歴者の喫煙率は比較的高いが、この年齢層のほとんどは学歴に関係なく禁煙に関心が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)  
 禁煙を真剣に考えた者における禁煙試行に関する調整OR=1.99(1.32-2.98)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

ピアソンのカイ二乗検定、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

## 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 ( ClearWay Minnesota )  
 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 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.

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 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 喫煙に関する現在進行中の縦断的研究に参加し、若年青年期(18-24歳)に1年以上禁煙した者

サンプルサイズ 509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 64.2%

予知因子: 介入/要因曝露と対照 介入方法:  
 1980-1983年(6-12年生時、8556例)の喫煙に関する調査後、1987年(6234例)、1994(6223例)年、1999年に追跡調査が行われた。  
 若年青年期(18-24歳)に1年以上禁煙し(509例)、1999年の追跡調査に参加した者(327例)を対象とし、5年以上喫煙していない者(長期禁煙群)と、現在少なくとも月1回は喫煙している者(再開群)に分けた。  
 ロジスティック回帰分析により、長期禁煙および喫煙再開に関するプロスペクティブな予測因子を検討した。

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) 長期禁煙率、喫煙再開率、長期喫煙および喫煙再開の予測因子

主な結果と結論 327名のうち、長期禁煙群は219名(67%)、再開群は108名(33%)であった。  
 喫煙再開の回避に関する強力な予測因子は、非喫煙者との結婚( $p \leq 0.001$ )、禁煙を試みた回数が生涯で1回であること( $p \leq 0.001$ )、若年青年期に喫煙する親が1名存在したこと( $p \leq 0.05$ )、職場が完全禁煙であること( $p \leq 0.01$ )であった。  
 喫煙に関する社会環境は長期禁煙および喫煙再開の予測に大きな役割を果たす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)  
 喫煙再開に関する予測因子[非喫煙者との結婚の調整OR=0.07(0.03-0.21)、禁煙を試みた回数が生涯で1回の調整OR=0.13(0.01-0.44)、  
 若年青年期に喫煙する親が1人存在したことの調整OR=0.23(0.06-0.93)、職場が完全禁煙の調整OR=0.13(0.03-0.58)]

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

ロジスティック回帰分析、カイ二乗検定、Box-Tidwellモデル、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GL 構造化抄録

著者書誌情報 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.

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 介入群447名:現在喫煙者36.7%、妊娠中かつ初診前に禁煙した者9.6%、12ヶ月以内に禁煙した者0.4%、長期禁煙者または非喫煙者53.2%  
 対照群409名:現在喫煙者38.9%、妊娠中かつ初診前に禁煙した者11.4%、12ヶ月以内に禁煙した者4%、長期禁煙者または非喫煙者45.7%

サンプルサイズ 856名(介入群447名、対照群409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 介入群:109/447例、対照群:83/409例

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。著者らが開発した尿中ニコチンおよびコチニンを測定するpoint-of-care検査の臨床的な有用性を検討した。また妊娠アウトカムに及ぼす検査結果のフィードバックの影響を検討した。

介入群:  
 初診時に尿検査を行い(所要時間6分)、その結果を女性にフィードバックした。登録後2週間以内で禁煙の開始日を設定してもらい、喫煙量の減少方法に関する小冊子を配布した。その後の受診時には同様のプロトコルで禁煙を促した。

対照群:  
 尿検査を行ったが、その結果を患者にフィードバックしなかった。通常のケアとして禁煙カウンセリングを実施した。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 禁煙率、タバコ消費量

主な結果と結論 介入群では、妊娠36週目の自己報告による禁煙率は16.2%(16名)で、33名(33.3%)はタバコ消費量が有意に減少した。また検査結果でも、介入群では妊娠36週目の尿中コチニン濃度(コチニン/尿濃度比)が有意に減少し(42.5→27.6,  $p < 0.0001$ )、対照群に比べて有意に低かった(37.6,  $p < 0.003$ )。検査結果から判断した禁煙率は介入群22.2%、対照群6.8%、妊娠36週目の尿中コチニン濃度が減少した割合は介入群47.5%、対照群33.9%、妊娠36週目の尿中コチニン濃度が増加した割合は介入群11.1%、対照群45.7%であった。妊娠36週目における検査結果は出生体重( $p=0.006$ )および体長( $p=0.011$ )と有意に相関していた。カウンセリングを伴うpoint-of-care検査とそのフィードバックは、妊娠中の喫煙を有意に減少し、出生体重を増加させると考えられた。

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:

ANOVA, ANCOVA, Wilcoxonの符号付順位検定

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

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

著者誌情報 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.

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 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 15-54歳

その他の特性 Tobacco Supplement to the National Comorbidity Survey(NCS)の参加者

サンプルサイズ 4414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 ( NCSのデータ )

追跡率

予知因子: 介入/要因曝露と対照 介入方法: 毎日喫煙(1ヶ月以上)およびDSM-III-Rニコチン依存症を評価した。  
 対象を面接時の年齢により4つのコホート(15-24歳、25-34歳、35-44歳、45-54歳)に分け、毎日喫煙またはニコチン依存症と社会人口学的因子との関連性を検討した。

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) 毎日喫煙とニコチン依存症の累積発生率、毎日喫煙およびニコチン依存症に関する社会人口学的な予測因子、各コホートにおける喫煙およびニコチン依存症の傾向、持続的な喫煙におけるニコチン依存症の役割

主な結果と結論 生涯における毎日喫煙の累積発生率は49.5±1.3%、DSM-III-Rニコチン依存症の累積発生率は24.1±1.0%であった。  
 毎日喫煙の開始から16年間はニコチン依存症のリスクが最も高く、ニコチン依存症は持続的な喫煙のリスクを増加させた。  
 15-24歳のコホートでは、毎日喫煙の傾向が最も低かったが、毎日喫煙者のニコチン依存症リスクが最も高かった。また毎日喫煙、ニコチン依存症、持続的な喫煙はサブグループごとに異な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)  
 45-54歳のコホートと比べた15-24歳のコホートにおける毎日喫煙のOR=0.7(0.5-0.9)、45-54歳の毎日喫煙者と比べた15-24歳の毎日喫煙者におけるニコチン依存症OR=7.2(5.0-10.4)、非ニコチン依存症と比べたニコチン依存症における持続的な喫煙のOR=2.2(1.6-3.0)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

Kaplan-Meier法による生存分析、ロジスティック回帰分析、Waldのカイ二乗検定

Verhagenらの 治療割り付け:ランダム化されているか

内的妥当性 治療割り付け: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  
 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)

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 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 Sargent JD, Mott LA, Stevens M. Predictors of smoking cessation in adolescents. Arch Pediatr Adolesc Med 1998;152(4):388-93.

研究デザイン CO(コホート研究) 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 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 New Hampshireの高校5ヶ所に通う生徒

サンプルサイズ 1384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 276/1384名

予知因子: 介入/要因曝露と対照  
 介入方法: 1987-1989年に質問票を用いて物質乱用行動を調査し、禁煙と関連する因子を検討した。

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) 禁煙と関連する因子

主な結果と結論 ベースライン時に喫煙者とみなされた276名中123名(44.6%)は不定期喫煙者、65名(23.6%)は喫煙本数1-9本/日の毎日喫煙者、88名(31.9%)は喫煙本数 $\geq$ 10本/日の毎日喫煙者であった。  
 喫煙期間が1年未満の者は39名(14.1%)、6年以上の者は62名(22.4%)であった。75名(27.2%)は過去に禁煙を試みたが失敗していた。  
 71名(25.7%)は現在禁煙を希望しており、50名(18.1%)は将来に非喫煙者となる明確な意思がみられた。  
 将来禁煙する明確な意思を有する青年は不定期喫煙者が最も多かった(92.0%)。追跡調査中に79名(28.6%)が自己を非喫煙者と回答し、禁煙率は不定期喫煙者46.3%、喫煙本数1-9本の毎日喫煙者12.3%、喫煙本数 $\geq$ 10本の毎日喫煙者6.8%であった。  
 喫煙本数 $\geq$ 10本の毎日喫煙者における禁煙率は成人と同等であった。禁煙と関連する因子は、不定期喫煙状態、将来禁煙する明確な意思であった。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)  
 喫煙本数 $\geq$ 10本/日の毎日喫煙者と比べた不定期喫煙者の禁煙に関する調整OR=6.67(2.26-19.69)、  
 将来禁煙する明確な意思を有する者の禁煙に関するOR=2.67(1.25-5.70)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

ロジスティック回帰分析、Pearsonのカイニ乗検定

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

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 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.

研究デザイン CO(コホート研究) 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 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 11-17歳

その他の特性 1988年1月1日-1997年11月30日にニコチン依存症の治療のため受診した者

サンプルサイズ 96名(男60名、女36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 6ヶ月後:69/96名、12ヶ月後:54/96名、1999年:48/96名

予知因子:  
介入/要因曝露  
と対照  
介入方法:  
ニコチン依存症カウンセラーとの相談(所要時間45分)の後、患者のニーズに合わせた治療計画を立てた。6ヶ月後と12ヶ月後における7日間の禁煙、1999年(平均5.3年後)における30日間の禁煙を電話面接で調査した。またカルテから、ベースラインの特性を入手し、タバコ使用アウトカムとの関連を検討した。

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) 自己報告による7日間または30日間の禁煙率

主な結果と結論 禁煙率は6ヶ月後17.7%(17/96名)、12ヶ月後7.3%(7/96名)、1999年11.5%(11/96名)であり、追跡期間と禁煙率に有意な相関性はなかった。カウンセラーとの相談後にニコチン代替療法(NRT)が施行され、患者の50%がニコチンパッチ、20.8%がニコチンガム、18.8%がブプロピオン、4.2%がニコチン吸入器または点鼻スプレーの使用を報告した。患者の多くは、介入前または介入時のカルテに喫煙関連疾病や精神科診断が記録されていた。

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、2標本順位和検定

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 ( Mayo Clinic, Rochester )  
 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	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.	
研究デザイン	CO(コホート研究)	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 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明	
年齢分布	11-14歳	
その他の特性	マサチューセッツ州6地域の公立学校に通う6年生	
サンプルサイズ	1246名(女51.9%)	
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: Development and Assessment of Nicotine Dependence in Youth(DANDY)研究を延長(4年)したDANDY-2研究を実施した。2002年1月-2006年1月まで面接を年3回、計11回行った。International Statistical Classification of Diseases, 10th Revision(ICD-10)でタバコ依存を診断し、Hooked on Nicotine Checklist(HONC)を用いてタバコに対する自律性の喪失を検討した。各面接前の30日間に喫煙した生徒は唾液中コチニン濃度を測定した。喫煙者にはカレンダーを作成し、初めてタバコを吹かした日、初回タバコ吸入日、毎月/毎週/毎日喫煙の開始日、HONC、ICD-10基準による診断を記録した。 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)	タバコに対する自律性の喪失、ニコチン依存	
主な結果と結論	タバコを初めて吹かした生徒370名の当時の平均年齢は11.7歳であった。吸入した生徒217名の当時の平均年齢は12.8歳で、127名(58.5%)がタバコに対する自律性を喪失した。初回吸入から自律性喪失までの期間は2日以内が10%、30日以内が25%であった。127名のうち半数は1ヶ月あたりの喫煙本数が7本となるまでに自律性を喪失した。ICD-10基準によるニコチン依存を発症した吸入者は83名で、うち半数では1ヶ月あたりの喫煙本数が46本となるまでにニコチン依存が認められた。ICD-10基準によるニコチン依存を発症後の現在喫煙者の唾液中コチニン濃度中央値は5.35ng/mlで、能動喫煙と受動喫煙の識別に用いられるカットオフ値(15ng/ml)よりも低値であった。タバコの影響を受けやすい未成年者では、タバコの吸入から1日ないし2日以内でタバコに対する自律性を喪失することが明らかになった。タバコの離脱症状の出現と禁煙の失敗は毎日喫煙に先行しうることが示唆された。ICD-10基準によるニコチン依存は毎日喫煙に先行することがあり、通常は1日あたりの喫煙本数が2本となる前に出現すると考えられた。	
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) タバコを吹かした生徒における毎日喫煙に関する自立性喪失のOR=195.8(62-614)、タバコを吸入した生徒における毎日喫煙に関する自立性喪失のOR=83.4(26-265) Number Needed to Treat 統計学的解析法: Kaplan-Meier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	アウトカムの検査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	Lowe JB, Balanda KP, Clare G. Evaluation of antenatal smoking cessation programs for pregnant women. Aust N Z J Public Health 1998;22(1):55-9.	
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験)	EV level
治療・禁煙支援	<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 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		
その他の特性	喫煙者	
サンプルサイズ	試験1:217名(介入群106名、対照群111名)、試験2:108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	試験1:71%、試験2:78/108名	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: <試験1>対象を2群に無作為に割り付け、妊娠20週時に喫煙状況を評価した。 <試験2>試験1の結果に基づき、雑誌形式の新たなセルフヘルプブックを開発した。対象を2群に割り付け、妊娠20週時に喫煙状況を評価した。 介入群: <試験1> 助産師による面接で喫煙を注意し、セルフヘルプブックを配布した。さらに、助産師による15分間の動機付けカウンセリングセッションを行った。 <試験2> 新たなセルフヘルプブックを配布した。 対照群: <試験1> 助産師による面接で喫煙を注意し、セルフヘルプブックを配布した。 <試験2> 通常のケア(助産師による喫煙の注意)のみを行った。 治療薬: プラセボ: 比較薬:	
エンドポイント (アウトカム)	妊娠20週時の禁煙率	
主な結果と結論	<試験1> 妊娠20週時の禁煙率は両群とも低く(介入群2.8%、対照群2.7%)、群間に有意差はなかった。また両群ともセルフヘルプブックを利用していないことが示された。 <試験2> 妊娠20週時の禁煙率は、介入群9%、対照群0%であった。新しいセルフヘルプブックは受け入れられ、デザインされたとおり利用された。 海外の禁煙プログラムを他国で利用する際には慎重になる必要がある。	
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	
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	

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 Letourneau AR, Sorja B, Mazure CM, O'Malley SS, James D, Colson ER. Timing and predictors of postpartum return to smoking in a group of inner-city women: an exploratory pilot study. Birth 2007;34(3):245-52.

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 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 妊娠直前または妊娠中に禁煙した者

サンプルサイズ 49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 37/49例

予知因子: 介入方法:  
 介入/要因曝露 対照 出産後の入院期間中(ベースライン)およびの出生2週後の乳児健診時(追跡調査)に面接を行い、人口統計学的データや喫煙に関するデータを調査し、尿中コチニン濃度を測定した。

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) 喫煙再開率、喫煙再開時期、喫煙再開の予測因子

主な結果と結論 追跡調査時に15名(40.5%)が喫煙を再開していた。  
 喫煙再開率が高い母親の特徴として、低学歴(高卒または同等の資格)(13/24名 vs 2/13名:大学教育を受けた母親、 $p < 0.04$ )、家族が喫煙者(14/23名 vs 1/14名:家族は非喫煙者、 $P < 0.003$ )、粉ミルクによる育児(14/24名 vs 1/13名:母乳による育児、 $p < 0.005$ )、妊娠中に医師または看護師と喫煙について議論した母親(12/20名 vs 3/17名:議論しなかった母親、 $p < 0.02$ )、アフリカ系アメリカ人(10/15名 vs 5/22名:その他、 $p < 0.02$ )が挙げられた。  
 喫煙を再開した主な理由は、ストレス(53%、8名)、周囲に喫煙者が存在すること(40%、6名)であった。  
 妊娠中に禁煙した女性の約半数は出産から数日後に喫煙を再開していることが明らかとなった。

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:

Fisher's exact test の両側検定

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  
 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 ( Transdisciplinary Tobacco Use Research Center )  
 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** 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.

**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** 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** 6-16歳

**その他の特性** 注意欠陥多動性障害(ADHD)

**サンプルサイズ** 356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:**  
 親(概して母親)との面接およびChild ADHD Teacher Telephone Interviewにより、対象のADHD、反抗挑戦性障害、  
 行為障害を調査した。  
 さらにADHDにおける種々の臨床症状の重症度に及ぼす出生体重、妊娠中の禁煙行動、家庭の主たる所得者の職業(社会階級)の影響を検討した。

**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)** ADHDにおける種々の臨床症状の重症度に及ぼす環境リスク指標(出生体重、妊娠中の禁煙行動、社会階級)の影響

**主な結果と結論** 重回帰分析では、多動-衝動症状は妊娠中の母親の喫煙( $r^2=0.02$ ,  $\text{Beta}=0.11$ ,  $t=1.96$ ,  $p=0.05$ )または社会階級( $r^2=0.02$ ,  $\text{Beta}=0.12$ ,  $t=2.19$ ,  $p=0.03$ )と有意な関連性が認められた。  
 一方、不注意症状と関連する環境リスク指標はなかった。  
 また妊娠中の母親の喫煙は行為障害の症状を有意に予測し( $r^2=0.04$ ,  $\text{Beta}=0.18$ ,  $t=3.34$ ,  $p=0.001$ )、妊娠中の母親の喫煙および社会階級は行為障害の診断を有意に予測した(それぞれ $p=0.002$ ,  $p=0.009$ )。  
 直線重回帰分析では、反抗挑戦性障害と妊娠中の母親の喫煙に有意な関連性が認められた( $r^2=0.01$ ,  $\text{Beta}=0.12$ ,  $t=2.20$ ,  $p=0.03$ )。  
 妊娠中の母親の喫煙および低い社会階級は、ADHDの臨床所見に独立して影響す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)  
 行為障害の診断に関する妊娠中の母親の喫煙のOR=3.14(1.54-6.41)、社会階級のOR=1.95(1.18-3.23)

**Number Needed to Treat**

**統計学的解析法:**

ロジスティック重回帰分析、直線重回帰分析

**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

**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