

## 未成年者・妊娠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 Value in People Award )  
 民間財団  たばこ産業

## 未成年者・妊娠婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報 Ward C, Lewis S, Coleman T. Prevalence of maternal smoking and environmental tobacco smoke exposure during pregnancy and impact on birth weight: retrospective study using Millennium Cohort. BMC Public Health 2007;7:81.

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 イギリス

対象者  未成年者  妊娠婦  その他( )

性  男性  女性  不明

年齢分布

その他の特徴 2000/2001年に単児を出産し、その後9ヶ月間イギリスに居住した母親

サンプルサイズ 18297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 ( UK Millennium Cohort Survey )

追跡率

予知因子: 介入方法:

介入/要因曝露と対照 面接で収集したデータを用いて、対象を4群[非喫煙者/環境タバコ煙(ETS)への非曝露、非禁煙者/ETS曝露、喫煙者、喫煙データがない者]に分け、妊娠中のETS曝露が胎児の発育に及ぼす影響をレトロスペクティブに検討した。

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント 出生体重、早産(在胎37週未満の出生)、低出生体重(LBW)

主な結果と結論 喫煙データを有する16756名のうち、妊娠中にETSに曝露しなかった非喫煙者は8100名(48.3%)、ETSに曝露した非喫煙者は2259名(13.5%)、喫煙者は8397名(38.2%)であった。

妊娠中に家庭でETSに曝露した非喫煙者の乳児は、ETSに曝露しなかった非喫煙者の乳児に比べて調整平均出生体重が36g(95%CI:5-67g)少なく、家庭でのETS曝露と調整出生体重には曝露反応関係が認められた。

またETSに曝露した非喫煙者の乳児ではLBWおよび早産の調整リスクが高い傾向がみられた(それぞれp=0.10、p=0.11)。

喫煙者の乳児ではLBWおよび早産のリスクが有意に高値であった(それぞれp<0.001、p=0.013)。イギリスでは、妊娠中の喫煙率および家庭でのETS曝露率が高く、母親のETS曝露は乳児の出生体重を低下させることが示唆された。

効果指標値 リスク比(95%CI)

(95%信頼区間) LBWリスクに関する妊娠中にETSに曝露した非喫煙者のOR=1.23(0.96-1.58)、喫煙者のOR=1.92(1.60-2.29)  
早産リスクに関する妊娠中にETSに曝露した非喫煙者のOR=1.21(0.96-1.51)、喫煙者のOR=1.25(1.05-1.48)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

ロジスティック回帰分析、多重線形回帰分析

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( )  
 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 Wakefield MA, Chaloupka FJ, Kaufman NJ, Orleans CT, Barker DC, Ruel EE. Effect of restrictions on smoking at home, at school, and in public places on teenage smoking: cross sectional study. Brmj 2000;321(7257):333-7.

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 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 14-17歳

他の特性 アメリカの高校202施設に通う生徒

サンプルサイズ 17287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 喫煙状況:14977/17287名、喫煙率:14746/17287名

予知因子: 介入方法:

介入/要因曝露 と対照 質問票を用いて喫煙歴、将来喫煙する意思、同居する成人の喫煙状況、喫煙する同胞の存在などを調査した。回答に基づき、生徒を「喫煙経験がなく、将来喫煙しない意思が強い者」、「喫煙経験はないが、将来非喫煙者でいる意思が弱い者」/過去にタバコを吹かしたことがあるが、非喫煙者でいる意思が強い者」、「調査の30日以上前にタバコを吹かし、将来喫煙しない意思が弱い者」/調査の30日以上前に喫煙したが、将来喫煙しない意思が強い者」、「調査の30日以上前に喫煙し、将来喫煙しない意思が弱い者」/過去30日間に喫煙したが、喫煙本数が100本未満の者」、「生涯の喫煙本数が100本の者」の5段階に分類した。また家庭、学校、公共の場における喫煙規制を調査し、生徒の喫煙状況や喫煙率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 喫煙状況、過去30日間の喫煙率  
(アウトカム)

主な結果と結論 14746名における過去30日間の喫煙率は28%であった。家庭や公共の場での喫煙規制、学校での喫煙禁止令は喫煙状況の段階が低いことと有意に関連し、規制内容が強いほど喫煙状況の進行を抑制していた。また家庭での喫煙規制は公共の場での喫煙規制に比べて喫煙状況に対する効果が高かった。過去30日間の喫煙率に対する効果は家庭での喫煙規制がもっとも高かった。公共の場での喫煙規制や学校での喫煙禁止令が強力に執行されている場合も過去30日間の喫煙率を抑制する効果がみられたが、学校での喫煙禁止令が存在するのみでは無効であった。家庭での喫煙規制、公共の場での広範囲な喫煙規制、学校での強制的な喫煙禁止令は未成年者の喫煙を減少させる可能性がある。

効果指標値 リスク比(95%CI)

(95%信頼区間) 過去30日間の喫煙率に関する

公共の場での喫煙規制のOR=0.91(0.83-0.99、p=0.03)、家庭での完全喫煙規制のOR=0.79(0.67-0.91、p<0.001)、家庭での一部喫煙規制のOR=0.85(0.74-0.95、p<0.01)、

学校での喫煙禁止令のOR=0.99(0.85-1.13、p=0.86)、学校での強制的な喫煙禁止令のOR=0.86(0.77-0.94、p<0.001)

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:盲験化されているか

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験化されているか

## 未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

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

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  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 Tod AM. Barriers to smoking cessation in pregnancy: a qualitative study. Br J Community Nurs 2003;8(2):56-64.

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(医学など)

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 19-38歳

その他の特性 喫煙関連疾患が多いサウスヨークシャー州(バーンズリー、ロザラム、ドンカスター)における妊娠中の喫煙者

サンプルサイズ 11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 (マタニティーサービス) ( )

追跡率

予知因子:

介入/要因導入  
と对照

介入方法:

半構造化面接により、喫煙歴、喫煙習慣、産科歴、禁煙支援の受け入れ/拒否に影響を及ぼす因子、喫煙および妊娠に関する知識と信念、今後のサービスへの希望を調査した。

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) 禁煙を妨げる因子

主な結果と結論 禁煙を妨げる因子として、意思、喫煙の役割と意味、家族や友人の影響、禁煙支援の問題、喫煙リスクの解釈や理解の5つが挙げられた。妊娠中の喫煙者における喫煙再開または禁煙失敗の自己達成予言をもたらす信念体系が明らかになった。また喫煙は経済的および心理的負担によるストレスの軽減に役立っていた。地域の看護スタッフは禁煙介入の実施に寄与する可能性があり、効果的な訓練を優先すべきである。

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:

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  
いいえ:0  
不明: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  
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 (South Yorkshire Coalfields health action zone)  
 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 Grandes G, Cortada JM, Arrazola A. An evidence-based programme for smoking cessation: effectiveness in routine general practice. Br J Gen Pract 2000;50(459):803-7.

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 スペイン

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36.6±13.0歳、対照群37.3±13.0歳

その他の特性 1995年9月11日-1996年10月1日に一般診療施設(10ヶ所)を受診した喫煙者

サンプルサイズ 1768名[介入群1203名(7施設)、対照群565名(3施設)]

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 介入群:1152/1203例、対照群:555/565例、ただし追跡不能な患者も解析に含めている

予知因子: 介入方法:

介入/要因曝露 対象を2群に分けた。6-12ヶ月の追跡期間に継続的な禁煙を報告した患者の呼気中CO濃度を測定し、禁煙を確認した。通常のプライマリケア診療における禁煙プログラムの効果を評価した。

介入群:

禁煙の意思がない患者には禁煙の動機を強めるための資料を配付した。禁煙を希望する患者には治療計画を立て、以下の禁煙支援を行った。

<1回目の受診時>

- ・翌月中の禁煙日を設定
- ・喫煙歴および過去の禁煙試行を調査
- ・ニコチン依存症の評価

・治療の説明[16時間用ニコチンパッチの使用(8週間)、行動の指示、2ヶ月間の追跡調査の設定]

<家庭医による電話支援>

・1回目の電話:禁煙開始日

・2回目の電話:禁煙から15日後

<2回目の受診:禁煙から4週後>

・問題を特定し、解決法を模索

・離脱症状および行動反応のコントロール

・ニコチンパッチによる治療

・呼気CO濃度の測定

<3回目の受診:禁煙から8週後>

・治療のレビュー

・喫煙の再開防止

対照群:

受診の理由または健康問題がタバコ中毒に関連している場合にのみ禁煙アドバイスを行った。

治療薬:

ニコチンパッチ

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 禁煙率

主な結果と結論 自己報告による禁煙率は、6ヶ月後が介入群12.0%(144名)、対照群4.6%(26名)、12ヶ月後が介入群13.1%(158名)、対照群7.8%(44名)、6-12ヶ月の禁煙継続率は介入群7.9%(95名)、対照群3.2%(18名)であった。6-12ヶ月の追跡期間における禁煙の継続が生化学的に確認された患者は、介入群85名(7.1%)、対照群12名(2.1%)であった。一般診療において禁煙希望者に対する禁煙プログラムは実施可能かつ効果的である。

効果指標値 リスク比(95%CI)

(95%信頼区間) 禁煙プログラムの効果に関する

調整OR=3.7(2.4-5.7, p=0.0001)

## 未成年者・妊娠婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

多重ロジスティック回帰分析、2標本t検定、Mann-Whitney-Wilcoxonの順位和検定

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  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 Soria R, Legido A, Escolano C, Lopez Yeste A, Montoya J. A randomised controlled trial of motivational interviewing for smoking cessation. Br J Gen Pract 2006;56(531):768-74.

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 スペイン

対象者  未成年者  妊産婦  その他( )

性別  男性  女性  不明

年齢分布 16-75歳(介入群:38.58±12.17歳、対照群:38.44±12.37歳)

その他の特性 喫煙者

サンプルサイズ 200名(介入群114名と対照群86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:介入群87/114例、対照群74/86例、12ヶ月後:介入群97/114例、対照群77/86例

予知因子: 介入方法:

介入/要因曝露と対照 患者を2群に無作為に割り付けた。両群ともニコチン依存度が高い場合(Fagerstrom指指数>7)には、ブロビオンを投与した。

6ヶ月後、12ヶ月後の自己報告による禁煙を呼気中CO濃度で確認し、禁煙率を算出した。

介入群:

20分間の動機付け面接を3回行った。

対照群:

喫煙の危険性および禁煙の利点について簡易なアドバイスを行った(約3分間)。

治療薬:

ブロビオン

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント  
(アウトカム) 禁煙成功率

主な結果と結論 介入群における動機付け面接の実施率は、1回22.8%(26名)、2回43.9%(50名)、3回33.3%(28名)であった。

介入群は対照群に比べて6ヶ月後および12ヶ月後の禁煙成功率が5.28倍高かった(両時点とも18.4% vs 3.5%, p=0.001)。

禁煙を目的とした動機付け面接は簡易なアドバイスよりも効果的である。

効果指標値 リスク比(95%CI)

(95%信頼区間) 禁煙に関して喫煙アドバイスと比べた動機付け面接の6ヶ月後OR=6.25(1.8-21.71)、12ヶ月後OR=6.25(1.8-21.71)

Number Needed to Treat

6ヶ月後:7

12ヶ月後:7

統計学的解析法:

ステップワイズ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 アウトカムの検査者は盲検化されているか  
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

不明:0 治療企画分析が行われているか

## 未成年者・妊娠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 ( )  
 民間財団  たばこ産業

## 未成年者・妊娠婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報 Menezes AM, Hallal PC, Horta BL. Early determinants of smoking in adolescence: a prospective birth cohort study. Cad Saude Publica 2007;23(2):347-54.

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 ブラジル

対象者  未成年者  妊産婦  その他 ( )

性  男性  女性  不明

年齢分布 18-19歳(1982年生まれ、2000-2001年調査時)

その他の特性 リオグランデスル州ペロタス市の産科病院3施設で1982年に出生

サンプルサイズ 5914名(男3037名、女2877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 男子78.9%、女子69.1%

予知因子: 介入方法:  
 介入/要因曝露 1982年、出産直後の母親を面接し、人口統計、社会経済、行動、妊娠に関する情報を入手した。2000年の男子の入隊検査と2001年の女子の面接で喫煙状況のデータを収集した。  
 と対照

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント 喫煙の経験、毎日喫煙率、喫煙の危険因子  
 (アウトカム)

主な結果と結論 喫煙経験者は男子48.6%(95%CI:46.6-50.7)、女子53.1%(95%CI:48.6-57.6)、毎日喫煙者は男子15.8%(95%CI:14.3-17.3)、女子15.4%(95%CI:12.1-18.7)であった。未婚の母親または低学歴の父親の家庭に出生した男子、低所得かつ妊娠中に喫煙していた母親またはアルコール問題を有する父親の家庭に出生した女子は青年期に喫煙する傾向が高かった。男子と女子の喫煙率は同等であったが、喫煙の危険因子は性別により異なることが明らかになった。社会環境は青年期の喫煙に関する強力な予測因子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)  
 ・毎日喫煙の決定要因  
 <男子>  
 未婚の母親(vs 既婚の母親)OR=1.83(1.14-2.92)  
 父親の教育期間5-8年(vs 0-4年) OR=0.65(0.49-0.87)  
 父親の教育期間≥9年(vs 0-4年) OR=0.58(0.42-0.81)  
 <女子>  
 所得(最低賃金)1.1-3.0(vs ≤1) OR=0.67(0.35-1.30)  
 所得(最低賃金)3.1-6.0(vs ≤1) OR=0.30(0.13-0.72)  
 所得(最低賃金)6.1-10.0(vs ≤1) OR=0.46(0.14-1.54)  
 所得(最低賃金)>10.0(vs ≤1) OR=0.17(0.04-0.79)  
 妊娠中の母親の喫煙1-14本/日(vs 0本/日) OR=1.73(0.90-3.33)  
 妊娠中の母親の喫煙≥15本/日(vs 0本/日) OR=2.53(0.99-6.48)  
 アルコール問題のある父親(vs 問題のない父親) OR=4.43(1.70-11.57)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

多重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ないか  
 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 いいえ:0 不明: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 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 Initiative )  
 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 Perkins SL, Belcher JM, Livesey JF. A Canadian tertiary care centre study of maternal and umbilical cord cotinine levels as markers of smoking during pregnancy: relationship to neonatal effects. Can J Public Health 1997;88(4):232-7.

### 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 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 非喫煙者:平均29.8歳、喫煙者:平均27.3歳

### その他の特性

サンプルサイズ 3220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 質問票を用いて産科歴および喫煙歴を調査した。また喫煙者の1日の喫煙本数を定量した。母体の血液サンプルおよび臍帯血サンプルを採取し、血漿中コチニン濃度を測定した。  
と対照

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント 喫煙習慣別の血漿中コチニン濃度、喫煙と出生時体重の関連  
(アウトカム)

主な結果と結論 喫煙者は734名(23%)、非喫煙者は2486名(77%)であった。喫煙者の平均喫煙本数は20.5本/日(95%CI:19.62-21.4)であった。喫煙者の76%、非喫煙者の15%はパートナーが喫煙者であり、喫煙者の38%、非喫煙者の13%は職場で環境たばこ煙に曝露していた。1日の喫煙本数が多いほど母体の平均コチニン濃度は増加した。妊娠34-36週および≥37週においてsmall-for-gestational-age(SGA)児を出産する相対リスク(RR)は喫煙者の母親で有意に高かった(それぞれp=0.0197, p<0.0001)。喫煙者では非喫煙者に比べて新生児の平均出生時体重が207g軽かった(p<0.001)。平均出生時体重は母体のコチニン濃度と逆相関し、コチニン濃度が1 μg/l增加するごとに出生時体重は0.99g低下した(r=-0.19, p<0.01)。カナダでは妊娠中の喫煙は依然としての重大な医療問題であり、SGAおよび低出生体重のリスクが高まることが示唆された。母親の喫煙とコチニン濃度には用量反応関係があり、妊娠中も喫煙を継続する女性にはニコチン曝露を減らすように奨励するべきである。

効果指標値 (95%信頼区間)

リスク比(95%CI)

妊娠34-36週でのSGA児出産に関して非喫煙者と比べた喫煙者のRR=3.38(1.25-9.16)

妊娠37週でのSGA児出産に関して非喫煙者と比べた喫煙者のRR=2.04(1.58-2.63)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

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

スコア基準 1: 患者は盲検化されているか

いいえ: 0 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

## 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 Stigler MH, Perry CL, Arora M, Shrivastav R, Mathur C, Reddy KS. Intermediate outcomes from Project MYTRI: mobilizing youth for tobacco-related initiatives in India. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2007;16(6):1050–6.

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 インド

対象者  未成年者  妊産婦  その他( )

性  男性  女性  不明

年齢分布 11.0–13.9歳

その他の特性 デリーとチェンナイの学校32校に通う6年生と8年生(男51.6%)

サンプルサイズ 8369名[介入群4009名(16校)、対照群4360名(16校)]

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 対象群  
と対照 対象を2群に無作為に割り付けた。介入前および1年後に多項目の総括的スケールにより、タバコの使用と関連する心理社会的リスクファクター14種を評価した。さらに、今後タバコを使用する意思、タバコの使用状況を調査した。

介入群:

アメリカの効果的なモデルをインド仕様に翻訳したMobilizing Youth for Tobacco-Related Initiative in India(MYTRI)に基づいた介入としてポスターの校内展示、保護者へのハガキの配布、同級生主導の健康増進運動を実施した。

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) 心理社会的リスクファクター、今後タバコを使用する意思、タバコ使用率

主な結果と結論 ベースライン時のタバコ使用率は対照群3.6%、介入群3.9%、1年後はそれぞれ2.2%、2.2%で、群間に有意差はなかった。介入開始から1年後、介入群は対照群に比べて健康に及ぼすタバコの影響を理解し( $p<0.01$ )、社会的に負の影響があると考えており( $p=0.04$ )、タバコを使用する理由が少なく( $p<0.001$ )、タバコを使用しない理由が多く( $p=0.03$ )、社交上の嗜みタバコや喫煙の誘いに乗りにくく(それぞれ $p=0.04$ 、 $p=0.03$ )、周囲に喫煙する者または嗜みタバコを使用する者が少ないと認識しており(それぞれ $p<0.001$ )、特に同級生のタバコの使用は容認できないと感じていた( $p<0.01$ )。さらに、介入群は対照群に比べてタバコの規制を主張する能力に自信があり( $p=0.03$ )、タバコの規制対策に精通し( $p<0.01$ )、タバコの規制対策を支持していた( $p=0.04$ )。介入群は対照群に比べて「来年も喫煙する意思がある」または「大学に入学したら嗜みタバコを使用する意思がある」と回答した生徒が少なかった(それぞれ $p=0.02$ 、 $p<0.01$ )。MYTRIによる介入は、タバコの使用と関連する重要な心理社会的リスクファクターを変化させることができた。

効果指標値 リスク比(95%CI)  
(95%信頼区間)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

混合効果モデルによる回帰分析、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GL 構造化抄録

はい:1

いいえ:0

不明: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

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 Razavi D, Vandecasteele H, Primo C, Bodo M, Debrier F, Verbist H, et al. Maintaining abstinence from cigarette smoking: effectiveness of group counselling and factors predicting outcome. Eur J Cancer 1999;35(8):1238-47.

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 ベルギー

対象者  未成年者  妊産婦  その他( )

性  男性  女性  不明

年齢分布 18-65歳(3ヶ月後:39±8.5~39±8.9歳)

その他の特性 本プログラムへの参加に同意した会社32社に従事している禁煙を望む喫煙者

サンプルサイズ 993名(男542名、女451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(会社) )

追跡率 100%

予知因子: 介入方法:

介入/要因曝露 対照 最初の3ヶ月間を解毒期間、その後9ヶ月間を地固め期間とした。解毒期間にはグループでの禁煙支援(計7セッション)を2週間毎に3ヶ月間実施した。Fagerstromスコア≥5の喫煙者は禁煙支援と平行してニコチン代替療法(NRT)を施行した。地固め期間で禁煙に成功した患者をPG群(専門医によるカウンセリング)、SG群(喫煙経験者によるカウンセリング)、NG群(対照群)に無作為に割り付け、禁煙支援(計10セッション)を9ヶ月間実施した。自己報告および呼気中CO濃度の測定で禁煙を評価した。また禁煙に対する心理的適応も評価した。

介入群:

<PG群>

専門精神科医によるグループカウンセリングを1ヶ月毎に9ヶ月間行った。

<SG群>

喫煙経験者によるグループカウンセリングを1ヶ月毎に9ヶ月間行った。

対照群:

<NG群>

非介入とした。

治療薬:

経皮ニコチン(平均0.7mg/cm<sup>2</sup>/24h)

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント 3ヶ月後と12ヶ月後の禁煙率  
(アウトカム)

主な結果と結論 3ヶ月後の禁煙率は35.1%(349名)であった。349名中5名がプログラムから脱落し、割り付け後、PG群は135名、SG群は88名、NG群は121名となった。12ヶ月後の禁煙率は、PG群57.8%、SG群53.4%、NG群49.6%で、群間に有意差はなかった。多変量解析では、ベースライン時の性別(男性)、非喫煙者の家族、1日のニコチン摂取量(低値)、良好な心理的適応が12ヶ月後の禁煙と関連していた。3ヶ月後の平均体重増加量は禁煙成功者が4.1kg、喫煙再開者が2.4kgであった。3ヶ月後の体重増加は、ベースライン時のFagerstromスコア(高値)、性別(男性)、職業(肉体労働者)と関連していた。月1回のグループカウンセリングでは喫煙再開を予防することは困難であることが示唆された。

効果指標値 リスク比(95%CI)

(95%信頼区間) <12ヶ月後の禁煙に関する多変量解析>

喫煙者家族 OR=1.695(1.200-2.395, p=0.003)

性別 OR=1.754(1.225-2.512, p=0.002)

1日のニコチン摂取量 OR=1.023(1.009-1.037, p=0.001)

心理的適応(BSI GSIスコア) OR=1.008(1.001-1.016, p=0.024)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

ステップワイズロジスティック回帰分析、t検定、カイニ乗検定、両側検定

Verhagenらの 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GL 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

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  公費  製薬会社  その他 ( )  
 民間財団  たばこ産業

)

## 未成年者・妊娠婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報 Grange G, Vayssiére C, Borgne A, Ouazana A, L'Huillier JP, Valensi P, et al. Characteristics of tobacco withdrawal in pregnant women. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2006;125(1):38-43.

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 フランス

対象者  未成年者  妊産婦  その他( )

性  男性  女性  不明

年齢分布 46.6%は30-39歳

その他の特性 フランス4地域における出産後の女性

サンプルサイズ 979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 調査員2名が産科病院を訪問し、質問票を用いて出産時の母親および新生児の特徴、母親の喫煙習慣、受動喫煙のレベル、禁煙の障壁を調査した。また簡易Fagerstromニコチン依存度テストを実施した。

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) 禁煙およびニコチン依存管理の主な特徴、パートナーの喫煙率

主な結果と結論 979名中177名(18.1%)は出産時まで喫煙を継続し、126名(12.9%)は妊娠中に禁煙していた。妊娠初期に喫煙していた女性の76%は医師または助産師にタバコ消費量を質問されたが、禁煙のアドバイスを受けた女性は16%であった。また喫煙女性の7%には専門的な指導が提案されたが、参加者はその3分の1であり、ニコチン代替療法(NRT)を施行した女性は0.5%であった。妊娠中に禁煙した女性のパートナーの喫煙率は、妊娠前が63%で、妊娠中は47%に低下した。一方、出産時まで喫煙していた女性のパートナーの喫煙率は、妊娠前が76%、妊娠中が75%であった。禁煙に成功した女性は失敗した女性に比べて妊娠中のニコチン依存度およびストレスが少なかった。妊娠中の喫煙問題に対して医療従事者はほとんど注意を払っていないことから、妊娠の禁煙に役立つ簡単なストラテジーが必要である。また妊娠が禁煙を試みる場合は、配偶者にも禁煙を呼びかけるべきである。

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 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

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

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)

## 未成年者・妊娠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 ( Association Allies )  
 民間財団  たばこ産業