

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 Ford RP, Cowan SF, Schluter PJ, Richardson AK, Wells JE. SmokeChange for changing smoking in pregnancy. N Z Med J 2001;114(1128):107-10.

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 ニュージーランド

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布

その他の特性 無作為に選択した一般診療所(29施設)においてSmokeChangeプログラムに登録された妊婦1390名のうち、プログラムへの参加を希望した妊娠早期(中央値:妊娠10週)の喫煙者

サンプルサイズ 209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 個別介入プログラムSmokeChangeの教育者が妊産婦の自宅を訪問し(訪問回数4-7回、最長12ヶ月間)、妊産婦とその家族に対して禁煙教育および動機付けを行い、喫煙に対する認識、環境、行動の変化を支援した。訪問回数が4回以上の者を長期参加者とした。自己報告による禁煙を血清コチニン濃度で確認した。

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) 禁煙率、喫煙量、自宅および自動車の禁煙環境

主な結果と結論 長期参加者は149名(71.3%)で、うち28名(18.8%)が妊娠中の最終訪問までに完全に禁煙した。26名(17.4%)は禁煙を1回以上試み、妊娠終了までに喫煙量は63%減少した。95名(63.8%)は喫煙を継続したが、喫煙量は40%減少した。試験期間中、自宅を完全禁煙にした女性は40名(26.9%)、一部の部屋を禁煙にした女性は45名(30.2%)、一時的に自宅を禁煙にした女性は56名(38%)、禁煙室を設けられなかった女性は8名(5.4%)であった。日常的に自動車を利用していた114名のうち、車内を常に禁煙にした女性は45名(39.5%)、後に禁煙にした女性は20名(17.5%)、禁煙/喫煙を流動的に変化させた女性は16名(14.0%)、車内で喫煙を継続した女性は33名(29.0%)であった。本プログラムは妊産婦にとって許容できるものであり、本人および乳児への喫煙露出を大幅に減少できると考えられた。

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、Student's t検定、McNemar's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QL 構造化抄録

著者寄附情報	Richards D, Toop L, Brockway K, Graham S, McSweeney B, MacLean D, et al. Improving the effectiveness of smoking cessation in primary care: lessons learned. N Z Med J 2003;116(1173):U417.
研究デザイン	CO(コホート研究) EV level
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	ニュージーランド
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	15-25歳:50名、26-35歳:130名、36-45歳:130名、46-55歳:104名、56-65歳:56名、66-75歳:26名、>75歳:13名
その他の特性	クライストチャーチの独立開業医組合(IPA)Pegasus Healthが実施する禁煙プログラムに2ヶ月以上登録されている患者
サンプルサイズ	516名(男222名、女294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	65%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 登録時に喫煙歴、以前の禁煙の試み、喫煙関連疾患を調査した。プログラムでは、ニコチン代替療法(NRT)の製品の使用、行動変容、動機付け、禁煙法についてのカウンセリングを実施した。禁煙日から6ヶ月後に郵便および電話で患者と連絡し、年齢、性別、民族性、社会経済的地位、喫煙状況、NRT製品の使用、喫煙者との同居などを調査した。 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)	自己報告による6ヶ月禁煙率
主な結果と結論	郵便または電話で連絡がとれた患者は516名中334名(65%)で、6ヶ月禁煙率は36%(95%CI:31-34)であった。連絡が取れなかった患者を喫煙者と仮定した場合、6ヶ月禁煙率は23%(95%CI:20-27)であった。単変量解析では、NRTの期間および年齢は禁煙の有意な予測因子であった。一方、喫煙者との同居、禁煙を試みた経験がないこと、心疾患は喫煙継続の有意な予測因子であった。多変量解析では、喫煙者との同居、禁煙を試みた経験がないことが喫煙継続の有意な予測因子であった。本プログラムの6ヶ月禁煙率は国際的な文献で報告されたNRTベースのプログラムの6ヶ月禁煙率(14-22%)と勝るとも劣らないと考えられた。一般的なプライマリケア施設におけるNRTをベースとした禁煙プログラムの有効性は、地域での順応、プライマリケアチームのアプローチの柔軟性、NRTの助成金の交付、個々のニーズにあわせた診療の円滑化により大幅に高まりつつあると考えられた。また禁煙関連疾患による負荷が大きい国での禁煙に一般診療所が重要な役割を果たせ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) 喫煙に関して同居人に喫煙者がいない場合と比べて喫煙者との同居のOR=0.55(0.33-0.94)、禁煙を試みた経験がある場合と比べてない場合のOR=0.29(0.12-0.71) Number Needed to Treat 統計学的解析法: ロジスティック回帰モデル、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

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	Prokhorov AV, Hudmon KS, Cinciripini PM, Marani S. "Withdrawal symptoms" in adolescents: a comparison of former smokers and never-smokers. <i>Nicotine Tob Res</i> 2005;7(6):909-13.
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 その他の特性 喫煙予防および禁煙を目的としたCD-ROM介入の影響を推定するネステッド群ランダム化比較試験(Project ASPIRE)に参加したテキサス州ヒューストンの高校生(10年生)
サンプルサイズ	168名[性比、人種/民族性が2:1でマッチした過去喫煙者56名(軽度34名、重度22名)および非喫煙者112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: 成人の禁煙者にみられる離脱症状(不穏、不眠、食欲増進または体重増加、興奮または怒り、うつ病、タバコへの渴望、集中困難)は禁煙中の未成年者にも認められるが、これら症状のほとんどは青年期そのものが原因であるという仮説を検証するため、非喫煙者と過去喫煙者における上記の離脱症状7種の頻度を比較した。また過去喫煙者の喫煙強度(重度:ほぼ毎日数本以上喫煙、軽度:ほぼ毎日数本も喫煙しない)に応じた離脱症状の頻度も検討した。 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)	離脱症状の有病率
主な結果と結論	過去喫煙者と非喫煙者の離脱症状をスコア(0-3)で評価したところ、各項目の平均スコアはそれぞれ興奮が0.92と0.69、不穏が0.96と0.60、睡眠困難が0.61と0.71、集中困難が0.90と0.68、食欲増進または体重増加が0.82と0.46、うつ病が0.86と0.58、タバコへの渴望が1.22と0.10であった。過去喫煙者は非喫煙者に比べて渴望($p < 0.001$)と不穏($p < 0.05$)の頻度が有意に高かった。また軽度の過去喫煙者と非喫煙者の比較ではタバコへの渴望(21.4% vs 1.8%、 $p < 0.01$)と睡眠困難(3.6% vs 19.6%、 $p < 0.05$)に有意差が認められ、重度の過去喫煙者と非喫煙者の比較ではタバコへの渴望(61.9% vs 1.8%、 $p < 0.001$)、興奮(52.4% vs 20.5%、 $p < 0.01$)、不穏(60.0% vs 16.1%、 $p < 0.001$)、集中困難(47.6% vs 17.9%、 $p < 0.01$)、食欲増進または体重増加(38.1% vs 11.7%、 $p < 0.01$)に有意差が認められた。7種の離脱症状のうち、タバコへの渴望のみが喫煙強度とともに増加した。未成年者の離脱症状は非喫煙者と軽度の過去喫煙者を効果的に識別しなかったが、重度の過去喫煙者と軽度の過去喫煙者および非喫煙者を確実に識別すると考えられた。ほとんどの未成年喫煙者は軽度喫煙者となる傾向があることから、未成年者における成人の離脱症状を慎重に解釈するべきである。
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: 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

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 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QL 構造化抄録

著者書誌情報 French GM, Groner JA, Wewers ME, Ahjevych K. Staying smoke free: an intervention to prevent postpartum relapse. *Nicotine Tob Res* 2007;9(6):663-70.

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23.42±4.92歳、対照群23.9±4.65歳

その他の特性 妊娠中に禁煙し、健康児を出産後にOhio State University Medical Centerの産後ユニットに入院した女性

サンプルサイズ 219名(介入群122名、対照群97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 3ヶ月後:介入群87%、対照群80%

6ヶ月後:介入群69%、対照群65%

予知因子: 介入/要因曝露と対照 介入方法:
 2000年12月19日-2001年10月18日に登録した患者(97例)を対照群、2001年10月19日-2003年3月31日に登録した患者(122例)を介入群とした。登録時、3ヶ月後、6ヶ月後に唾液中コチニン濃度(≤14ng/ml)で禁煙を確認した。

介入群:

通常のケアに加えて、看護師による出産後の自宅訪問プログラム(低強度喫煙再開予防介入)を実施した。出産後、入院中に簡易な介入として妊娠中の禁煙に対する祝いの言葉を述べ、禁煙維持を激励した。出産後1週目の自宅訪問では、喫煙状況を調査し、禁煙者には禁煙維持の激励と問題解決方法を提示し、喫煙再開者には再禁煙を助言した。出産後2ヶ月目までは電話と訪問での介入を行った。

対照群:

喫煙について特に配慮しない従来の自宅訪問を行った。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 登録から3ヶ月後と6ヶ月後の禁煙率

主な結果と結論 登録から3ヶ月後の禁煙率は介入群26.4%、対照群12.4%(OR=2.4, 95%CI:1.16-4.98)、6ヶ月後の禁煙率はそれぞれ21.5%、10.2%(OR=2.5, 95%CI:1.13-5.71)であった。介入群では両時点で禁煙を維持した割合が対照群の3倍以上であった(18.2% vs 5.2%, OR=2.4, 95%CI:1.16-4.93)。本介入法は、簡便、低費用かつ反復可能であり、妊娠中に禁煙した女性における出産後の禁煙維持率を改善する上での有効性は有望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)
 登録から3ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=2.4(1.16-4.98)、6ヶ月後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=2.5(1.13-5.71)、両時点の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=2.4(1.16-4.93)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

カイ二乗検定、Student's t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GL 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GL 構造化抄録

著者書誌情報	Niederhofer H, Huber M. Bupropion may support psychosocial treatment of nicotine-dependent adolescents: preliminary results. <i>Pharmacotherapy</i> 2004;24(11):1524-8.
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 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	オーストリア
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	16-19歳(ブプロピオン群17.4±0.3歳、プラセボ群17.1±1.0歳)
その他の特性	試験の少なくとも5日前から禁煙しているニコチン依存症の未成年者
サンプルサイズ	22名(男11名、女11名、ブプロピオン群11名、プラセボ群11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/要因場 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。全例に心理社会的療法と行動療法を施行した。day0(試験薬の投与開始日)、day30、day90に自己報告による禁煙を呼気中CO濃度で確認した。喫煙再開(3日間で15本以上を喫煙)または不参加の場合を治療失敗とした。 介入群: <ブプロピオン群> ブプロピオン150mg/日を90日間投与した。 対照群: <プラセボ群> プラセボを90日間投与した。 治療薬: ブプロピオン150mg/日 プラセボ: プラセボ 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	初回治療失敗までの期間、累積禁煙期間、有害事象
主な結果と結論	両群ともに各11名が試験を完遂した。day30、day90までに喫煙を再開した患者はブプロピオン群でそれぞれ4名、5名、プラセボ群でそれぞれ5名、9名で、day90までの禁煙継続率はブプロピオン群55%(6名)、プラセボ群18%(名)であった(p=0.0014)。ブプロピオン群はプラセボ群に比べて平均累積禁煙期間が有意に長かった(78.4±39.6日 vs 30.2±19.2日、p=0.0042)。ブプロピオン群とプラセボ群の有害事象として、胃痛症状がそれぞれ3.4%、3.0%、心臓症状が2.9%、2.8%、筋症状が3.1%、3.4%、神経または精神症状が7.7%、7.3%、心血管または肺症状が6.4%、6.2%に認められた(群間に有意差なし)。未成年のニコチン依存症患者の一部では、心理社会的療法と行動療法の補助としてのブプロピオンは有効かつ忍容性が良好な薬物療法であると考えられるが、医師は有害事象を継続的にモニタリングするべきである。
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: t検定、Mantel-Cox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 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

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 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	Horn K, McGloin T, Dino G, Manzo K, McCracken L, Shorty L, et al. Quit and reduction rates for a pilot study of the American Indian Not On Tobacco (N-O-T) program. <i>Prev Chronic Dis</i> 2005;2(4):A13.
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 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	ノースカロライナ州におけるアメリカンインディアンの未成年喫煙者
サンプルサイズ	74名(男44名、女30名、介入群54名、対照群20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: American Lung AssociationによるNot On Tobacco(N-O-T)プログラムに基づいて、アメリカンインディアンの未成年喫煙者のために開発されたAmerican Indian N-O-Tプログラムの有用性を検討する。ノースカロライナ州北東部、南東部、中央北部の公立高校からAmerican Indian N-O-Tプログラムを行う学校(3施設)および簡易な介入を行う学校(2施設)を選択し、選択された各学校で参加者を募集した。自己報告による3ヶ月後の禁煙および喫煙の減少を調査した。
	介入群: American Indian N-O-Tプログラムでは、同性グループ(最大12名)に対して同性のプログラム進行者が、喫煙理由の理解、禁煙の準備、ニコチン中毒および離脱症状の理解、社会的支援へのアクセスと維持、ストレス対策、喫煙再開の予防に関する1時間のセッションを10回行った(平均週1回)。
	対照群: 男女混合グループでのクラスルームセッションにおいて(15分間、1回)、訓練を受けた職員が原稿通りの禁煙アドバイスを行い、CDCの冊子(Quit)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)	3ヶ月後の禁煙率、喫煙を減少した生徒の割合(喫煙減少率)
主な結果と結論	介入群の男子における3ヶ月後の禁煙率は、ITT解析で17.6%(6/34名)、追跡できた症例の解析で28.6%(6/21名)、また対照群の男子ではそれぞれ10.0%(1/10名)、14.3%(1/7名)であった。一方、女子の禁煙率は両群ともに0%であった。介入群の女子は対照群の女子に比べて平日の喫煙減少率が高かった(62.5% vs 28.6%)。ノースカロライナ州におけるアメリカンインディアンの未成年者におけるAmerican Indian N-O-Tプログラムは有用かつ実行可能な禁煙オプションであることが示唆された。アメリカンインディアンの女子のアウトカムを改善するにはプログラムを改良する必要がある、また募集の問題に関しても綿密な検討が不可欠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: 両側t検定、MANOVA、Wilksの統計量
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が 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

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

著者書誌情報	Severson HH, Andrews JA, Lichtenstein E, Wall M, Akers L. Reducing maternal smoking and relapse: long-term evaluation of a pediatric intervention. <i>Prev Med</i> 1997;26(1):120-30.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<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	オレゴンの小児科診療所49施設で新生児の初回健診を受けた現在喫煙者または過去喫煙者で妊娠中に禁煙した出産後の女性[Modification of Maternal Smoking(MOMS)試験の登録者]
サンプルサイズ	2901名[介入群1682名(登録時の喫煙者1073名、禁煙者609名)、対照群1219名(登録時の喫煙者802名、禁煙者417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	69.0%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 診療所を対照群(23施設)と介入群(26施設)に無作為に割り付け、対象を登録した。6ヶ月後と12ヶ月後の喫煙状況を質問票で調査し、禁煙または喫煙再開の予測因子を検討した。また健康に及ぼす受動喫煙の影響についての知識および環境タバコ煙(ETS)に対する考え方を評価した。 介入群: <拡張介入群> 新生児健診時に喫煙状況にかかわらず、教材セット(新生児の副流煙曝露を減少させる内容や禁煙を奨励する内容の冊子、小児科医が署名した母親への手紙、nursery sign)を配布した。また第1-4回の新生児健診時(一般的に生後2-3週間、2、4、6ヶ月時)に簡単な助言、奨励、喫煙者の母親に向けて作成した資料の配布、ビデオ鑑賞を行った。 対照群: <最小介入群> 新生児健診時に喫煙状況にかかわらず、教材セット(新生児の副流煙曝露を減少させる内容や禁煙を奨励する内容の冊子、小児科医が署名した母親への手紙、nursery sign)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)	12ヶ月後の禁煙率および禁煙継続率
主な結果と結論	2901名中2003名(69.0%)が6ヶ月後および12ヶ月後の追跡調査を行った。介入群は対照群に比べて登録時の喫煙者における12ヶ月後までの禁煙継続率が有意に高く(32.8% vs 26.1%, $p < 0.05$)、登録時の喫煙者における12ヶ月後までの禁煙継続率も高かった(2.3% vs 1.2%, $p < 0.05$)。しかし、年齢、教育、夫/パートナーの喫煙状況で調整後、禁煙継続に対する介入の効果に群間で有意差がなかった。また介入群では、登録時の喫煙者における禁煙率は6ヶ月後5.9%(対照群2.7%)から12ヶ月後5.5%(対照群4.7%)に減少した。介入群では、禁煙に対する姿勢、ETSに関する考え方および知識などに良い影響が認められた。多重ロジスティック回帰分析において、夫/パートナーの喫煙は母親の禁煙または喫煙再開の強力な予測因子であった。小児科診療所ベースの介入は、新生児の母親における喫煙および喫煙再開の予防に有意な影響を与えるが、その効果は時間とともに低下すると考えられた。新生児健診時に母親への簡単な助言と教材の提供を継続することは、乳児のETS曝露を減少させる低費用の介入となる可能性がある。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 登録時の喫煙者における禁煙継続に関する予測因子(登録時に夫/パートナーが非喫煙者)のOR=3.87(1.60-9.36) 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
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

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GL 構造化抄録

著者書誌情報	Dino G, Horn K, Goldcamp J, Fernandes A, Kalsekar I, Massey C. A 2-year efficacy study of Not On Tobacco in Florida: an overview of program successes in changing teen smoking behavior. <i>Prev Med</i> 2001;33(6):600-5.
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 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	1999-2000年にフロリダでNot On Tobacco(NOT)プログラムを実施する高校(20施設)、人口統計学的条件などがマッチした簡易介入法(BI)を実施する高校(20施設)に通う生徒の喫煙者
サンプルサイズ	566名(介入群313名、対照群253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: ベースライン時およびプログラム終了から5.2ヶ月後に平日および週末の喫煙本数、最後の喫煙からの経過時間を調査した。さらに、自己報告による喫煙状況をCO濃度で確認した。 介入群: NOTプログラムに基づいて、50分間のセッションを週1回、計10回行った。セッションは少人数(10名以下)の同性グループで行い、プログラム進行者も同性とした。その内容は、動機付け、喫煙歴、ニコチン中毒、喫煙の影響、禁煙の準備、渴望への対処法、喫煙再開の予防法、ストレス管理法、家族/友人からの勧めへの対処法、健康な生活様式、ボランティア活動などである。コアプログラムの終了後にブースターセッションを4回(2-4週毎)行った。 対照群: BIプログラムに基づいて、男女混合グループに禁煙を助言し(約5-10分)、一般的な自助冊子を配布した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	プログラム終了から5.2ヶ月後のCO濃度で確認された禁煙率および喫煙量を減少した割合
主な結果と結論	介入から5.2ヶ月後、介入群は対照群に比べてCO濃度で確認された禁煙率が高く(21.7% vs 12.6%, $p \leq 0.05$)、喫煙量を減少した割合も有意に高かった(平日:53.2% vs 34.7%, $p \leq 0.05$ 、週末:74.3% vs 41.3%, $p \leq 0.05$)。性別による禁煙率に関しては、男子の禁煙率は介入群と対照群で同等であったが(14.4% vs 15.9%)、女子の禁煙率は介入群が対照群に比べて有意に高かった(29.6% vs 8.9%, $p \leq 0.05$)。NOTプログラムは未成年の禁煙オプションとして有効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: Mann-WhitneyのU検定、MANOVA、両側検定、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か 過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	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 Gomez-Zamudio M, Renaud L, Labrie L, Masse R, Pineau G, Gagnon L. Role of pharmacological aids and social supports in smoking cessation associated with Quebec's 2000 Quit and Win campaign. *Prev Med* 2004;38(5):662-7.

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 18歳以上

その他の特性 2000 Quit and Winコンテストキャンペーンの参加者

サンプルサイズ 3033名(男1182名、女1851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 (2000 Quit and Winコンテストキャンペーン)

追跡率 68%

予知因子: 介入/要因曝露と対照 介入方法:
 カナダケベック州の2000 Quit and Winコンテストキャンペーンでは、参加者(20400名)に6週間の禁煙を誓約させ、褒賞を与えた。コンテスト終了から6ヶ月後に無作為に選出した3033名に電話面接を行い、喫煙状況および禁煙試行中に利用した方法(禁煙支援、薬物療法)を調査し、その有効性を検討した。コンテスト終了から6ヶ月後に禁煙していた参加者には、その6ヶ月後(コンテスト終了から12ヶ月後)に電話面接を再度行った。

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) 禁煙率、利用した禁煙補助

主な結果と結論 禁煙率は、コンテスト終了時65.8%(1992名)、6ヶ月後35.6%(1080名)、12ヶ月後22.1%(669名)であった。重度喫煙者の禁煙率は若干高かった。回答者の41%が禁煙開始から6ヶ月間に何らかの補助を利用し、そのうち42.5%はプロピオン、38.2%はニコチンパッチ、30.5%はニコチンガムを使用した。プロピオンの使用者は禁煙率が高い傾向にあった。禁煙成功者は喫煙再開者に比べてバディーから受けた社会的支援を有用と評価する割合が高かった。12ヶ月後の調査では、回答者の28%が友人に勧める禁煙法として意思の力を挙げ、38%が薬物療法(ニコチンパッチ19.6%、プロピオン17.6%、ニコチンガム1.0%)を選択した。様々な禁煙補助を提供するQuit and Winプログラムへの投資は、有効な禁煙支援に多くの喫煙者を集め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:

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

※RCTの場合のみ記入 最も重要な予後因子について詳細に差が無い
 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 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 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QL 構造化抄録

著者書誌情報	Edelen MO, Tucker JS, Ellickson PL. A discrete time hazards model of smoking initiation among West Coast youth from age 5 to 23. <i>Prev Med</i> 2007;44(1):52-4.
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	13-23歳
その他の特性	薬物予防プログラムを評価するRAND Adolescent/Young Adult Panel Study(複数年)に参加したカリフォルニアおよびオレゴンの学校30施設における7年生
サンプルサイズ	6255名(女49%)
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: 喫煙の開始年齢を調査した。離散時間ハザードモデルを用いて、年齢(5-23歳)、人口統計学的因子、家族因子(13歳時)、これらの相互作用の関数として喫煙の開始年齢をモデル化した。またパラメータを推定して喫煙の開始年齢と関連する因子、喫煙を開始しやすい時期を同定した。 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)	喫煙の開始年齢と関連する因子、喫煙を開始しやすい時期
主な結果と結論	症例の半数以上が13歳までに、75%以上が16歳までに喫煙を開始しており、喫煙開始のハザード率は13-15歳が最も高かった(13-14歳:0.205±0.009、14-15歳:0.233±0.011)。人種/民族性に加えて、高学歴の親、両親のいる家庭は喫煙開始の予防因子であった。一方、年上の同胞の存在、重要な成人の喫煙による曝露は喫煙開始の危険因子であり、後者は女子および黒人との相互作用が強かった。また予測因子の相互作用の強度は年齢により異なった。喫煙の開始年齢に及ぼす人口統計学的因子や家族因子の影響は時間とともに変化することが明らかになった。10代前半は喫煙開始のリスクが最大となり、中学および高校は喫煙を開始しやすい時期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: 離散時間ハザードモデル
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	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
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)	

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
