

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	Park ER, Quinn VP, Chang Y, Regan S, Loudin B, Cummins S, et al. Recruiting pregnant smokers into a clinical trial: using a network-model managed care organization versus community-based practices. <i>Prev Med</i> 2007;44(3):223-9.
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 checked="" type="checkbox"/> その他 (喫煙妊婦の禁煙介入試験への登録効率について) <input 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	医療保険群:29.8±6.1歳、CBP群:26.6±6.3歳
その他の特性	Tufts医療保険とコミュニティベースの診療所(CBP:35施設)から募集した喫煙妊婦
サンプルサイズ	442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 checked="" type="checkbox"/> その他 (医療保険)
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 臨床試験の募集において医療保険ストラテジーと標準的な診療所ベースのストラテジーを採用し、登録効率、登録者の特性、アウトカムなどを比較した。医療保険ストラテジーでは喫煙妊婦を集中的に特定できる既存のシステムを利用し、CBPストラテジーでは診療所毎に喫煙者を特定し紹介するシステムを開発した。対象を2群に無作為に割付けた。妊娠28週時と出産後3ヶ月目に電話で喫煙状況を調査し、禁煙を報告した場合には唾液中コチニン濃度を測定した。 介入群: ステージ別に電話での動機付けカウンセリングを行い、個別に介入用の教材を配布した。 対照群: 電話で5分間の禁煙アドバイスをを行い、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)	登録効率、登録者の特性、喫煙率
主な結果と結論	医療保険はCBPに比べて喫煙妊婦の紹介が約2倍多かった(30.4名/月 vs 17.0名/月)。しかし、医療保険からの紹介はタイムリーでなく、多くの女性は妊娠が進行しすぎていたため登録の適格者とならなかった。したがってストラテジーによる登録率に差はなかった[医療保険:7.5名/月(登録数254名/34ヶ月)、CBP:7.8名/月(登録数188名/24ヶ月)]。医療保険からの登録者はCBPからの登録者に比べて、子供の父親と生活している割合、年齢、学歴が高く、人種の多様性および周囲に喫煙者が少なかった。これらの差の大部分は、CBPから登録された女性の社会経済学的多様性により説明された。禁煙アウトカムに募集方法による差は認められなかった。
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: 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 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	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GL 構造化抄録

著者書誌情報 Kaneita Y, Tomofumi S, Takemura S, Suzuki K, Yokoyama E, Miyake T, et al. Prevalence of smoking and associated factors among pregnant women in Japan. *Prev Med* 2007;45(1):15-20.

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 日本

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 <20歳:230名、20-24歳:2090名、25-29歳:6318名、30-34歳:5730名、35-39歳:1795名、≥40歳:251名

その他の特性 日本産婦人科医会のリストから無作為に抽出した産科病院500施設のうち、本調査(2002年2月)に参加した260施設を受診した妊婦

サンプルサイズ 16414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 質問票を用いて、喫煙行動、飲酒行動、睡眠状態を調査し、喫煙行動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) 喫煙率、喫煙行動と関連する因子

主な結果と結論 妊娠前の喫煙率は25.8%(95%CI:25.1-26.5%)、妊娠中の喫煙率は9.9%(95%CI:9.4-10.4%)、禁煙率は61.9%(95%CI:60.4-63.4%)であった。比較的若年齢、低学歴、経産婦、受動喫煙への曝露、短い睡眠時間、飲酒といった因子を有する女性は喫煙に関する調整オッズ比が有意に高かった。日本では、妊婦の喫煙が依然として公衆衛生における重大な問題であり、本結果に基づき禁煙法の推進が必要である。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比 (95%CI)
 喫煙に関する調整オッズ比
 ・年齢(vs 25-29歳)
 <20歳OR=0.86(0.58-1.26)
 20-24歳OR=1.28(1.09-1.50)
 30-34歳OR=0.81(0.70-0.93)
 35-39歳OR=0.97(0.79-1.20)
 ≥40歳OR=0.98(0.59-1.63)
 ・学歴(vs 12-<14年)
 <12年OR=3.54(2.89-4.33)
 14-<16年OR=0.52(0.45-0.59)
 ≥16年OR=0.22(0.16-0.30)
 ・妊娠回数(vs 1回目)
 2回目OR=1.56(1.37-1.78)
 3回目OR=1.66(1.38-1.99)
 ≥4回目OR=2.24(1.73-2.89)
 ・配偶者からの受動喫煙(vs なし)
 ありOR=4.51(3.86-5.26)
 ・友人または同僚からの受動喫煙(vs なし)
 ありOR=2.50(2.22-2.82)
 ・睡眠時間(vs ≥6時間)
 <6時間OR=1.62(1.34-1.96)

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

・現在の飲酒行動(vs なし)

ありOR=1.45(1.23-1.71)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

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QL 構造化抄録

著者書誌情報 Haug NA, Svikis DS, Diclemente C. Motivational enhancement therapy for nicotine dependence in methadone-maintained pregnant women. Psychol Addict Behav 2004;18(3):289-92.

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 18-42歳

その他の特性 薬物乱用に対してメタドン維持療法が施行されているオピオイド依存症の妊娠26週以下の喫煙者

サンプルサイズ 63名(介入群30名、対照群33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 14%が脱落

予知因子:
 介入/要因曝露と対照
 介入方法:
 患者を2群に無作為に割り付けた。医療従事者が助言し、アメリカ肺協会の禁煙に関する印刷物(Freedom From Smoking, Because You Love Your Baby)、アメリカ癌学会の妊娠中の喫煙の弊害に関する教材を配布した。ベースライン時および10週後に質問票を用いて喫煙量、喫煙頻度、禁煙歴、健康リスクの認知、ニコチン依存度を調査した。また行動変容ステージを評価し、呼気中CO濃度と尿中コチニン濃度で喫煙状況を確認した。
 介入群:
 禁煙に関する資料の配布に加えて、動機付け強化療法のセッションを4回実施した。1回目は参加者との信頼関係を確立し、行動変容の動機付けを促進した。2回目は個別のフィードバックを行った。3回目は動機付けレベルの向上を支援した。4回目は長期的変化を妨げるものへの対処、動機付けの見直し、新たな目標の設定を議論した。
 対照群:
 禁煙に関する資料の配布のみとした。
 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1日喫煙本数、呼気中CO濃度、尿中コチニン濃度、行動変容ステージ

主な結果と結論 10週後の自己報告による1日喫煙本数、呼気中CO濃度または尿中コチニン濃度に両群で有意差はなかった。しかし、介入群は対照群に比べて行動変容ステージが進展する傾向にあった。ニコチンや物質依存の妊婦において禁煙への障壁に対処するためには、集中治療、環境的介入、革新的な悪影響の削減法が推奨される。

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、カイ二乗検定、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 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
 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	Stotts RC, Roberson PK, Hanna EY, Jones SK, Smith CK. A randomised clinical trial of nicotine patches for treatment of spit tobacco addiction among adolescents. <i>Tob Control</i> 2003;12 Suppl 4:1V11-5.
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	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 type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	14-19歳
その他の特性	アーカンソー州の高校41施設で無煙タバコを常用し、禁煙を希望している男子生徒
サンプルサイズ	303名(ニコチンパッチ群98名、プラセボパッチ群100名、対照群105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	ニコチンパッチ群66%、プラセボパッチ群65%、対照群52%
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。自己報告による禁煙を唾液中コチニン濃度で確認した。 介入群: <プラセボパッチ群> <ニコチンパッチ群> 両群にはNational Cancer Instituteの教材に基づいて50分の行動療法を6週間行った。3-4週目に禁煙日を設定し、プラセボパッチまたはニコチンパッチを6週間使用させた。またフリーダイヤルを設置して保健指導員と参加者とのコミュニケーションを促進した。さらに禁煙の継続方法や成功談などを掲載した広報誌(季刊誌)を配布した。介入から2、4、8週後、3、6、9、12ヶ月後に喫煙ステージに基づいて電話カウンセリング(15分)を行った。各介入に参加した場合には商品券を与えた。 対照群: 通常のケアとして、3-5分のカウンセリングを実施し、2週後に電話で支援した。介入から1年後に電話面接でタバコの使用を調査した。 治療薬: ・軽度/中等度喫煙者(唾液中コチニン濃度<150ng/ml)にはニコチンパッチ14mgを3週間、7mgを3週間 ・重度喫煙者(唾液中コチニン濃度≥150ng/ml)にはニコチンパッチ21mgを2週間、14mgを2週間、7mgを2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)	1年後の禁煙率
主な結果と結論	1年後の無煙タバコの禁煙率は、対照群11.4%(95%CI:6.1-19.1%)、プラセボパッチ群25.0%(95%CI:16.9-34.7%)、ニコチンパッチ群17.3%(95%CI:10.4-26.3%)、両パッチ群21.2%(95%CI:15.7-27.6%)であった。ニコチンパッチ群とプラセボパッチ群の禁煙率に有意差は認められなかったが(p=0.22)、両パッチ群は対照群に比べて禁煙率が有意に高かった(p=0.04)。有害事象としてパッチを使用した3例に皮膚炎、2例に頭痛が発現したが、重篤な症状は認められなかった。行動療法による禁煙成功率は通常の介入の約2倍高いが、ニコチンパッチは禁煙率を改善しないと考えられた。
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、Fisherの正確検定(両側検定)、Kruskal-Wallis検定、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か

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

遠隔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

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

著者寄附情報 Jehn L, Lokker N, Matitz D, Christiansen B. First Breath prenatal smoking cessation pilot study: preliminary findings. Wmj 2003;102(3):29-34.

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 15-17歳:3%、18-20歳:25%、21-25歳:46%、26-30歳:16%、≥30歳:10%

その他の特性 Special Supplementary Nutrition Program for Women, Infants, and Children(WIC)およびPrenatal Care Coordination (PNCC)プログラムに参加している低収入かつ妊産婦第1-2期の喫煙者

サンプルサイズ 422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 334/422名

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 妊娠中、出産直後、出産後6、12ヶ月に電話面接で喫煙状況を調査した。

介入群:
 First Breathパイロット試験施設(15施設)において禁煙カウンセリングを行った。

対照群:
 First Breath施設のない地域でPNCCの妊産婦管理を受けた女性を対照群とした。

治療薬:
 プラセボ:
 比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 自己報告による禁煙率

主な結果と結論 介入群における出産1ヶ月後の禁煙率は43.8%で、対照群(17.1%)に比べて有意に高かった($p < 0.01$)。また介入群は対照群に比べて出産前後の他の時点で禁煙率が有意ではないが高かった。First Breathのカウンセリングをベースとした介入法は妊産婦の禁煙に有効であることが示唆された。また本パイロット試験では、妊婦のヘルスケアサービスに禁煙支援を統合するモデルの構築に成功した。2003年に州全体のプログラムとしてFirst Breathの規模を拡大中である。

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

※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

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	Richardson CG, Johnson JL, Ratner PA, Zumbo BD, Bortoff JL, Shoveller JA, et al. Validation of the Dimensions of Tobacco Dependence Scale for adolescents. <i>Addict Behav</i> 2007;32(7):1498-504.
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 checked="" type="checkbox"/> その他 (タバコ依存評価尺度の改良と妥当性の検証)) <input 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	カナダ
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	平均16歳
その他の特性	2004 British Columbia Youth Surveyから入手した現在喫煙者のデータ[平均喫煙本数4.1本/日、改訂Fagerstromニコチン依存指数(M-FTQ)平均値2.4、改訂Hooked on Nicotine Checklist(M-HONC)平均値11.4]
サンプルサイズ	1425名(男647名、女778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	<p>介入方法: 54項目からなる青年のタバコ依存評価尺度Dimensions of Tobacco Dependence score(DTDS)を改良し、その妥当性を検証した。表面的妥当性およびノンパラメトリックな項目反応曲線に基づいて、不良な識別項目(18項目)を削除した。残された項目の測定構成を検証するため、確証的因子分析を行った。改訂DTDSによる予測の実用性を、1日あたりの平均喫煙本数(CPD)を説明する能力で検討した。</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)	改訂DTDSの妥当性
主な結果と結論	DTDS項目の確証的因子分析では、タバコ依存に関連する社会、感情、ニコチン、感覚的側面からなる4因子モデルが支持された。一般的に使用されているニコチン依存評価尺度(M-HONCおよびM-FTQ)のスコアで調整後、DTDSはCPDおよび自己評価の中毒と強い関連性が認められ、DTDSの妥当性が明らかになった。DTDSにより、タバコ依存および喫煙を促進する複雑な過程の理解が深まる可能性がある。
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: カイ二乗検定、Akaike Information Criteria、Bayesian Information Criteria
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 Rojas NL, Killen JD, Haydel KF, Robinson TN. Nicotine dependence among adolescent smokers. Arch Pediatr Adolesc Med 1998;152(2):151-6.

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

その他の特性 カリフォルニア州サンノゼの高校6校に通う10年生

サンプルサイズ 2197名(男52.4%女47.6%)

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:
 喫煙状況、禁煙を試みた経験、ニコチン依存度(改訂Fagerstrom Tolerance Questionnaire:mFTQ)、自覚的ニコチン離脱症状(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition:DSM-IV)、抑うつ症状(Center for Epidemiologic Studies Depression Scale:CES-D)、唾液中コチニン濃度を評価し、禁煙とニコチン離脱症状および渴望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) 喫煙状況、禁煙とニコチン離脱症状および渴望との関連性

主な結果と結論 過去30日間に喫煙した生徒は485名で、このうち249名は禁煙を試みた経験があった。禁煙経験者の自己報告による自覚的離脱症状は、ニコチンの渴望(45.4%)、不安および緊張(31.8%)、不穏(29.4%)、興奮(28.7%)、空腹(25.3%)、集中困難(21.7%)、憂鬱感および悲哀感(15.3%)、睡眠障害(12.8%)であった。離脱症状の総数とmFTQスコアには関連性が認められた(Spearman $r=0.51$, $p<0.001$)。ステップワイス線形回帰分析では、離脱症状のばらつきの約35%はmFTQおよびCES-Dスコアが原因であった($R^2=0.35$, $p<0.001$)。男子は女子に比べての喫煙者の喫煙本数が有意に多く(1箱以上の喫煙率:41.1% vs 23.2%, $p=0.008$)、mFTQスコアが有意に高値であった(10.94 ± 4.09 vs 9.54 ± 3.65 , $p<0.01$)。女子は男子に比べて喫煙者のCES-Dスコアが有意に高かった(25.56 ± 11.73 vs 20.66 ± 11.72 , $p<0.01$)。mFTQスコア、CES-Dスコア、唾液中コチニン濃度は、ニコチン依存の青年を標的とした禁煙プログラムの計画に役立つ可能性がある。

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:

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

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

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 Kandel D, Schaffran C, Griesler P, Samuolis J, Davies M, Galanti R. On the measurement of nicotine dependence in adolescence: comparisons of the mFTQ and a DSM-IV-based scale. *J Pediatr Psychol* 2005;30(4):319-32.

研究デザイン その他 EV level

治療・禁煙支援 薬物療法 その他 (ニコチン依存の評価方法の比較))
 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 シカゴの公立中学および高校43校から抽出した6-10年生(非ヒスパニック系白人24.4%、非ヒスパニック系アフリカ系アメリカ人27.3%、ヒスパニック38.8%、アジア人6.4%、その他1.6%、不明1.6%)

サンプルサイズ 15007名(男7119名、女7888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 改訂Fagerstrom Tolerance Questionnaire(mFTQ)およびDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition(DSM-IV)でニコチン依存と同定された喫煙者の特徴を検討した。また過去30日間の1日あたりの喫煙本数、抑うつ症状を評価した。さらに、様々なサブグループ(人種/民族など)においてmFTQおよびDSM評価尺度がどのように機能するかを評価した。

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) ニコチン依存率

主な結果と結論 mFTQは行動成分、DSMは感情成分でニコチン依存を同定するため、両評価尺度の合致率は低かった。DSMはmFTQに比べて喫煙者のニコチン依存を多く同定した。その理由として、喫煙者が抑うつ症状を呈する場合、タバコの消費レベルが低くてもDSMのニコチン依存基準に合致することがあげられた。白人は少数民族(特にアフリカ系アメリカ人)に比べてニコチン依存率が高かった。タバコの消費量で調整すると人種差は減弱または消失した。各評価尺度でニコチン依存と判定された未成年者の特徴は理解できたが、どちらの評価尺度がニコチン依存の評価に適しているかは明らかでない。ニコチン依存率の民族差は主に喫煙量が要因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)
 mFTQで判定したニコチン依存に関するアフリカ系アメリカ人のOR=0.5(0.4-0.7)、DSMで判定したニコチン依存に関するアフリカ系アメリカ人のOR=0.5(0.4-0.6)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

主成分分析、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 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

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

著者要誌情報 Campbell R, Starkey F, Holliday J, Audrey S, Bloor M, Parry-Langdon N, et al. An informal school-based peer-led intervention for smoking prevention in adolescence (ASSIST): a cluster randomised trial. Lancet 2008;371 (9624):1595-602.

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 12-13歳

その他の特性 イギリスおよびウェールズにおける59校の8年生(過去1週間に喫煙した生徒570名、不定期/実験的/過去に喫煙した生徒3877名)

サンプルサイズ 10730名[男5501名、女5229名、介入群5358名(30校)、対照群5372名(29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 ベースライン:介入群95%(5087/5358名)、対照群92%(4960/5372名)
 介入直後:介入群95%(5058/5313名)、対照群89%(4753/5318名)
 1年後:介入群95%(5044/5036名)、対照群92%(4865/5316名)
 2年後:介入群94%(4966/5293名)、対照群89%(4700/5284名)

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 対象校を2群に無作為に割り付けた。ベースライン、介入直後、1年後、2年後の喫煙行動を質問票で調査した。また唾液中コチニン濃度を測定した。

介入群:
 A Stop Smoking In Schools Trial(ASSIST)プログラムを実施した。各学校の8年生全員に尊敬できる同級生またはリーダーシップのある同級生を指名してもらい、指名された生徒に同意の上でピアサポーターとしての訓練(2日間)を実施した。訓練終了後、ピアサポーターは日常的な会話の中で仲間に喫煙しないよう勧めた(介入期間:10週間)。
 対照群:
 通常の喫煙教育を継続した。

治療薬:
 プラセボ:
 比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 介入直後、1年後、2年後における過去1週間の喫煙率

主な結果と結論 ベースライン時における過去1週間の喫煙率は介入群4.78%(243/5087名)、対照群6.59%(327/4960名)で、介入直後は各々6.60%(334/5058名)、8.48%(403/4753名)、1年後は各々12.49%(630/5044名)、15.13%(736/4865名)、2年後は各々18.95%(941/4966名)、21.74%(1022/4700名)であった。ベースライン時に不定期/実験的/過去喫煙者で習慣的喫煙リスクの高い生徒における介入直後の過去1週間の喫煙率は介入群8.50%(157/1846名)、対照群9.80%(168/1715名)、1年後は各々18.84%(338/1794名)、23.03%(389/1689名)、2年後は各々31.22%(536/1717名)、34.81%(549/1577名)であった。ASSISTプログラムを集団ベースで実施した場合、未成年者の喫煙率は低下しう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)
 介入直後の喫煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=0.75(0.55-1.01)
 1年後の喫煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=0.77(0.59-0.99)
 2年後の喫煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=0.85(0.72-1.01)
 喫煙リスクの高い生徒における介入直後の喫煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=0.79(0.55-1.13)
 喫煙リスクの高い生徒における1年後の喫煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=0.75(0.56-0.99)
 喫煙リスクの高い生徒における2年後の喫煙に関して対照群と比べた介入群の調整OR=0.85(0.70-1.02)
 全3期間(介入直後、1年後、2年後)の喫煙に関して対照群と比べた介入群のOR=0.78(0.64-0.96)
 Number Needed to Treat

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

統計学的解析法：
マルチレベルモデル

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
	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 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 藤村由希子. 女性対象にインターネットを活用した禁煙支援の実験(第二報). 岩手公衆衛生学会誌 2005;17(1):40-41.

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 日本

対象者 未成年者 妊産婦 その他 (ホームページ(HP)上で禁煙支援を希望した女性)
 性 男性 女性 不明

年齢分布 30.5±4.7歳

その他の特性 平均喫煙年数11.4±4.8年、平均喫煙本数16.3±8.4本/日、ニコチン依存度4.0±2.2点(既婚106名、未婚26名、不明6名;妊婦50名、育児中30名、非妊産婦58名;出産経験有り48名、無し81名、不明9名)

サンプルサイズ 138名(介入群62名、対照群74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:
 女性の禁煙支援を目的としたHP上で「日記の部屋」を作成し、喫煙状況を随時記入してもらう。日記は誰もが、いつでも参照や返信が可能とした。

介入群:
 研究者が禁煙支援者となりHP上で支援を行った。

対照群:
 禁煙支援をほとんど行わなかった。

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 禁煙の成功率

主な結果と結論 HP上の日記に一度でも書き込みした者は114名で、そのうち1ヶ月以上禁煙できた者は60名、できなかった者は39名、不明は15名であった。禁煙の成功者と不成功者(不明を含む)の年齢、喫煙本数、喫煙年数に有意差はなかったが、ニコチン依存度は不成功者(4.7±2.4点)が成功者(3.4±2.3点)に比べて高かった($p=0.004$)。また妊産婦や育児中の者は非妊産婦に比べて禁煙率が有意に高かった($p=0.003$)。一方、介入群と対照群には登録時のニコチン依存度には有意差はなかったが、介入群(59名)は対照群(55名)に比べて禁煙に成功しやすい傾向が認められた($p=0.063$)。現在の参加者において禁煙日数は1年が最長である。日記がなくても禁煙できるようになった者を自己申告で卒業生とし、これまでに卒業生は6名である。ニコチン依存度が高い者は禁煙に失敗しやすい傾向があることから、セルフヘルプ的な内容だけでなく、禁煙支援やニコチン代替療法(NRT)の併用が有効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

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価値とばらつきが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 田中奈美, 斉藤ひさ子, 妊婦への介入型禁煙支援の効果, 佐賀母性衛生学会雑誌 2005;8(1):13-15.

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 日本

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28.2±5.00歳、19-35歳

その他の特性 妊娠20週未満(初産婦16名、経産婦23名)

サンプルサイズ 39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:
 禁煙支援プログラムを検討期、準備/
 実行期、維持期の各ステージで進め、妊婦健診の終了後に面接を実施した。

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) 3ヶ月後の禁煙率と節煙率

主な結果と結論 3ヶ月後の禁煙率は76.9%(30名)で、9名が節煙した。禁煙者のうち初産婦(14名、87.5%)は経産婦(16名、69.6%)に比べて禁煙率が高かった。節煙者ではプログラム終了時の喫煙本数が5本以下で、節煙の継続を希望していた。喫煙開始年齢は平均17.8歳(14-26歳)で、全体では平均10.39年の喫煙歴があり、思春期から禁煙へのアプローチが必要である。喫煙妊婦の76.9%が禁煙協力者として夫を選定し、次いで喫煙する実母を設定しており、家族の協力や励ましは禁煙の継続に効果的である。

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
 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 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