

## 臨床研究

# 「チャンピックスを使用した禁煙外来患者における 治療終了後の禁煙継続に影響を及ぼす要因の検討」 実施計画書 第 1.0 版

岡山済生会総合病院

予防医学部 小原智美

作成日：第 1.0 版 2017 年 5 月 30 日

### ① 研究の目的及び意義

当院では過去に「ニコチンパッチを使用した禁煙外来患者における禁煙達成阻害因子の検討」について報告を行った。ニコチンパッチを使用した 3 ヶ月後の禁煙継続率は 54.4%、さらに 9 ヶ月後は 44.2%であった。ニコチンパッチによる禁煙外来受診者の初回面接時の臨床因子と禁煙継続率との関係を比較した結果では、単変量解析、多変量解析ともに「うつの既往のあることのみ」が再喫煙因子であるという解析結果が得られた。当院禁煙外来でも SDS を導入し、臨床心理士が禁煙外来に加わった。

2008 年 5 月より、禁煙補助内服薬のチャンピックス（バレニクリン）が発売開始され、当院の禁煙外来でも 8 月より処方を開始、保険を使った禁煙治療が始まって、10 年が経過した。当院禁煙外来のチャンピックスにおける処方開始 3 ヶ月後の禁煙継続率は 66.4%で、チャンピックスによる治療終了 9 ヶ月後の禁煙継続率は 33.9%であった。このように処方開始 12 ヶ月後には約半数の者が非継続となっているのが現状であり、治療終了後の支援が重要であると考えられた。そこで本研究では、チャンピックスを使用した禁煙外来患者の実態を調査し、当院におけるチャンピックス処方開始（禁煙開始）3 ヶ月後と 12 ヶ月後の禁煙継続に影響を及ぼす要因を明らかにすることを目的とした。

### ② 方法

本研究は後ろ向き観察研究として実施する。

#### 1) 研究対象

2008 年 8 月～2015 年 12 月までにチャンピックスを使用し、当院禁煙外来を利用した精神疾患の既往を除外し、外来初診日から 1 年後に禁煙状況を確認した患者

※精神疾患（うつ）の既往は、すでに禁煙の阻害因子として明らかになっていることと副作用によりチャンピックスが処方できないことから、本研究においては対象から除外する。

#### 2) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被検者として登録し、下記の臨床情報を初回受診時の問診票と看護職が保管する紙カルテにより取得する。

- ① 患者背景（性別、年齢、自信度、重要度、呼気 CO 濃度、喫煙指数、FTND、TDS、SDS）
- ② 受診回数
- ③ チャンピックス処方開始 3 ヶ月後と 12 ヶ月後の禁煙継続の状況

### 3) 評価

- ① チャンピックス処方開始 3 ヶ月後を禁煙継続群と非継続群の 2 群に区分、さらに 3 ヶ月後の禁煙継続者を、処方開始 12 ヶ月後における禁煙継続群と非継続群の 2 群に区分し、年齢、自信度、重要度、呼気 CO 濃度、喫煙指数、FTND、TDS、SDS の項目について検討する。

### ③ 予定症例数

約 300 名

### ④ 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2017 年 9 月 30 日

### ⑤ 同意取得方法

本研究は、過去の症例を調査するため、全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2017 年 8 月 31 日までに研究実施期間中に本研究の被験者となることを希望しない旨の申出があった場合は、直ちに当該被験者の試料及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

### ⑥ 被検者に起こり得る利益、不利益

被検者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな治療に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

### ⑦ 個人情報の取り扱い

研究者は、過去に問診票や電話による聞き取りより得た診療情報を調査票に入力し集計するが、調査票には代替する登録番号を割り当て、個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテ ID 等）は入力しない。研究で得られた調査票データ及び個人と登録番号の対応表は研究責任者が厳重に管理し、施設外への個人情報の持ち出し

は行わず、本研究の目的以外には使用しない。

⑧ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院予防医学部の施錠のできる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。

⑨ 研究の資金源、利益相反

本研究に関わる経費はない。報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑩ 研究情報の公開

研究終了後、学会発表にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被検者を特定できる情報は公開しない。

⑪ 研究実施体制

実施場所；岡山済生会総合病院 予防医学

責任者：岡山済生会総合病院 予防医学部 小原智美

分担者：岡山済生会総合病院 予防医学部 藤井満理 脇本直美

連絡先：岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2-25

TEL【代表】(086) 252-2211