

新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究委員会 会議の記録の概要

- 【開催日時】 2012年8月28日（火） 16:07～17:25
- 【開催場所】 新潟大学医歯総合病院 第一会議室（西診療棟3階）
- 【出席委員名】 佐藤（委員長 薬剤部長）、中田（委員 生命科学医療センター）、馬場（委員 麻酔科）、各務（委員 第二内科）、外山（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、杉田（委員 看護部）、本田（委員 事務）、木村（委員 事務）、白川（外部委員）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学医療センター）

【議事要旨の確認】 ※ 2012年7月25日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（3件）

(1) CH24-011

田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第II/III相試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH24-012

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-214の統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) EH24-001

メドエルジャパン株式会社の依頼による人工中耳MVSの伝音難聴及び混合性難聴に対する有効性及び安全性の検証試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<医師主導治験>

1. 変更について（1件）

(1) IH23-001

医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

Appendix for Japanese Institutions別紙の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（18件）

(1) CH22-005

日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の継続投与試験第III相試験

治験実施計画書 別冊の変更、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386の第3相試験

治験実施体制の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) CH23-005

大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕

説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(4) CH23-011

大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

治験薬概要書の変更、同意文書・説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(5) CH23-012

全薬工業株式会社の依頼によるABO血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関するIDEC-C2B8の一般臨床試験

治験実施計画書別添の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(6) CH23-013

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-209第II相臨床試験－自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討－

責任医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(7) CH24-007

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験

Clinical Protocolの変更、同意説明文書および治験参加同意書の変更、治験参加カードの変更、治験実施体制および治験実施期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) CH24-008

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験

Clinical Protocolの変更、同意説明文書および治験参加同意書の変更、治験参加カードの変更、治験実施体制および治験実施期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(9) CH19-012a

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第III相試験

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(10) CH21-004

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib (SKI-606) の第III相試験

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(11) CH21-008

大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験

依頼者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(12) CH22-003

東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b /III相臨床試験－慢性腎不全－

治験実施計画書の変更、治験期間（契約期間）の変更、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(13) CH23-002a

MSD株式会社の依頼による日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

被験者の募集手順（治験広告）に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(14) CH23-008

協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別冊の変更、説明文書・同意書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(15) CH23-014

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相二重盲検比較試験

治験薬概要書の変更、治験薬概要書DCSIの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(16) CH23-015

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相長期継続投与試験

治験薬概要書の変更、治験薬概要書DCSIの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(17) CH24-009

鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203 第II/III相臨床試験

－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－

説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(18) EH23-001

株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験（探索的試験）

治験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、治験機器概要書追補版の追加、治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 逸脱報告について（1件）

(1) CH23-008

協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験

緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

3. 終了報告について（1件）

(1) CH22-012

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験多施設共同試験第II相試験

4. その他（1件）

(1) CH23-020

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による小児及び青年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討

データモニタリング委員会からの提言のご報告（2012年7月30日）について報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（4件）

- (1) CH23-022： 日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第III相検証試験
- (2) CH23-022： 日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第III相検証試験
- (3) CH21-008： 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験
- (4) CH23-008： 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験

院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（37件）

- (1) IH23-001： 医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験
- (2) CH19-008a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第III相試験
- (3) CH20-018： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験
- (4) CH21-004： ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib（SKI-606）の第III相試験
- (5) CH19-012a： ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第III相試験

- (6) CH21-008 : 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験
- (7) CH22-003 : 東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b /III相臨床試験 – 慢性腎不全 –
- (8) CH22-010 : 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験 (156-04-251試験からの継続投与試験) 第III相試験
- (9) CH22-015 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第II相試験
- (10) CH23-008 : 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験
- (11) CH24-001 : バイエル薬品株式会社の依頼による重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験
- (12) CH24-009 : 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203 第II/III相臨床試験 – HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討 –
- (13) CH23-007 : シミックホールディングス株式会社の依頼による日本人急性ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験
- (14) CH23-014 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相二重盲検比較試験
- (15) CH23-015 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 (10 mg、20 mg) の第3相長期継続投与試験
- (16) CH22-004 : 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤 (OPC-14597IMD) の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験第III相試験
- (17) CH23-011 : 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験
- (18) CH22-005 : 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長に対するJR-401の継続投与試験第III相試験
- (19) CH23-005 : 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕
- (20) CH23-020 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による小児及び青年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討
- (21) CH24-002 : 興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験
- (22) CH21-019 : 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象としたDU-176bの第III相試験
- (23) CH23-018a : バイエル薬品株式会社依頼による症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検 (リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検)、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験
- (24) CH23-019a : バイエル薬品株式会社依頼による急性症候性肺塞栓症 (症候性深部静脈血栓症の有無を問わない) の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験
- (25) CH22-006 : ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者を対象とした0.3mgペガブタニブナトリウムの有効性及び安全性をsham投与と比較する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較 (24週間) および0.3mgペガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検 (30週間) 試験
- (26) CH22-007 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第II相試験

- (27) CH22-011 : アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験
- (28) CH23-010 : アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
- (29) CH23-012 : 全薬工業株式会社の依頼によるABO血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関するIDEC-C2B8の一般臨床試験
- (30) CH24-007 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験
- (31) CH24-008 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験
- (32) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (33) CH22-014 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386の第3相試験
- (34) CH23-002a : MSD株式会社の依頼による日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験
- (35) CH23-016 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験
- (36) CH23-009 : 久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 (第III相試験)
- (37) EH23-001 : 株式会社大塚製薬工場依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験 (探索的試験)

国内、海外で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外 (2件)

- (1) RH21-002 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験
- (2) RH22-001 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験

国内、国外で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：全て承認

【報告事項】

1. 迅速審査等 (23件)

- (1) CH22-007
 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第II相試験
 契約期間 (治験期間) の変更 (迅速審査)
 治験実施計画書別紙2の変更 (報告)
- (2) CH22-011
 アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験
 治験実施計画書 別紙2の変更 (報告)
 治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告)
- (3) CH23-009
 久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 (第III相試験)
 治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書別紙2の変更 (報告)

- (4) CH23-010
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (5) CH23-011
大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験
治験実施計画書別添資料1の変更、治験実施計画書別添資料2の変更、治験実施計画書別添資料3の変更
（報告）
- (6) CH23-012
全薬工業株式会社の依頼によるABO血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関するIDEC-
C2B8の一般臨床試験
分担医師の変更（迅速審査）
- (7) CH23-018a
バイエル薬品株式会社依頼による症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再
発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為
化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (8) CH23-019a
バイエル薬品株式会社依頼による急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治
療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共
同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (9) CH23-020
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による小児及び青年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デ
グルデクの有効性及び安全性の検討
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査）
- (10) CH23-021
中外製薬株式会社依頼によるNRD101第III相臨床試験～腱・靭帯付着部症（上腕骨外側上顆炎，膝蓋腱炎
，アキレス腱付着部症，足底腱膜炎）を対象としたNRD101の検証試験～
治験実施計画書 別紙1の変更（報告）
- (11) CH24-004
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相試験
治験実施計画書の変更（報告）
- (12) CH24-006
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相継続投与試験
治験実施計画書の変更（報告）
- (13) CH24-007
ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）の化学療法未治療の転移性去
勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験
目標とする被験者数の変更（迅速審査）
- (14) CH24-008
ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）のドセタキセルを含む化学療
法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験

目標とする被験者数の変更（迅速審査）

(15) CH21-006

大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験
治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更（報告）

(16) CH22-015

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第II相試験
治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

(17) CH23-001

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第II相／第III相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験
治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

(18) CH23-014

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相二重盲検比較試験
治験実施計画書 別紙1の変更（報告）

(19) CH23-015

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相長期継続投与試験
治験実施計画書 別紙1の変更（報告）

(20) CH24-003

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相試験
治験実施計画書の変更（報告）

(21) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相継続投与試験
治験実施計画書の変更（報告）

(22) CH24-009

鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203 第II/III相臨床試験
－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－
治験協力者の変更（迅速審査）

(23) 開発の中止等に関する報告

CH12-051：開発を中止（報告）

CH14-009：開発を中止（報告）

CH16-032：開発を中止（報告）

CH18-018：製造販売承認の取得（報告）

CH19-006：製造販売承認の取得（報告）

CH21-009：必須文書保存（報告）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH24-004）

審査結果：修正の上承認

理由等：指摘事項に基づき、同意書の修正を行うこと。

変更（2件）（NH19-019,MH23-005）

審査結果：全て承認

有害事象等について

院内（1件）（NH21-011）

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH24-022）

審査結果：承認

変更（13件）（SH20-037,SH21-040,SH21-048,SH21-059,SH22-040,SH23-026,SH23-042,SH21-069,SH21-070,SH22-056,SH23-015,SH23-017,SH23-018）

審査結果：全て承認

終了（3件）（SH16-030,SH20-062,SH22-043）

（報告）

※ 迅速審査等（1件）

（SH20-024（迅速審査））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2012年7月17日審査） 医師主導治験（2件）

1)IH22-001

医師主導によるCrow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

安全性情報等に関する報告書について

2)IH23-002

医師主導によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験

安全性情報等に関する報告書について

※ 2012年6月26日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審査結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 9/25（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 10/23（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）