

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-502510

(P2020-502510A)

(43) 公表日 令和2年1月23日(2020.1.23)

(51) Int.Cl.
G01N 33/53 (2006.01)F I
G O I N 33/53

テーマコード (参考)

N

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 121 頁)

(21) 出願番号 特願2019-531908 (P2019-531908)
 (86) (22) 出願日 平成29年12月15日 (2017.12.15)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年8月14日 (2019.8.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2017/058023
 (87) 国際公開番号 W02018/109746
 (87) 国際公開日 平成30年6月21日 (2018.6.21)
 (31) 優先権主張番号 62/434, 957
 (32) 優先日 平成28年12月15日 (2016.12.15)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 517167236
 バイオメリカ・インコーポレイテッド
 BIOMERICA, INC.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
 14 アーヴァイン フォン・カーマン・
 アベニュー 17571
 17571 VON KARMAN AV
 ENUE, IRVINE, CALIF
 ORNIA 92614, UNITED
 STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 110001818
 特許業務法人 R & C

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注意欠陥障害／注意欠陥多動性障害 (ADD／ADHD) 過敏性試験の組成物、デバイスおよび方法

(57) 【要約】

食物過敏性のための意図される検査キット、診断装置およびそれをを用いた診断方法は、確立された判別 p 値による食物調製物の、理論的根拠に基づいた選択に基づいている。キットおよび診断装置には、最小数の食物調製物を有するキットおよび診断装置であって、前記最小数の食物調製物が 0.07 以下の平均判別 p 値をそれらの未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有するキットおよび診断装置が含まれる。さらに意図される局面において、食物過敏性についての組成物および方法はまた、予測値をさらに高めるために性別によって階層化される。

Distribution of ELISA Signal Scores by Diagnosis
 Sex=FEMALE Food= Wheat

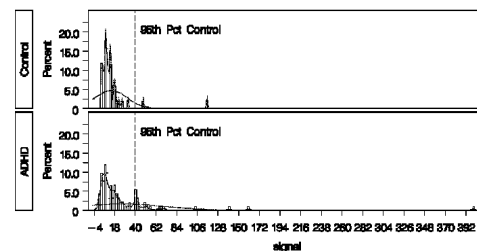


Figure 2C

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者において食物過敏性を試験するための検査キットであって、

一つ以上の異なる食物調製物であって、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられた食物調製物を含み、

前記異なる食物調製物が 0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、検査キット。

【請求項 2】

前記平均判別 p 値が、A D D / A D H D と診断される第一の患者検査コホート集団または A D D / A D H D が疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、A D D / A D H D と診断されない第二の患者検査コホート集団または A D D / A D H D が疑われない第二の患者検査コホート集団のアッセイ値とを比較することを含むプロセスによって決定される、請求項 1 に記載の検査キット。

【請求項 3】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査キット。

【請求項 4】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 4 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査キット。

【請求項 5】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 8 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査キット。

【請求項 6】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 1 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 2 種の食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査キット。

【請求項 7】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 3 種の食物調製

10

20

30

40

50

物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 2 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 2 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 2 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 2 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 2 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 2 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 6 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ～ 3 7 から選択される少なくとも 3 7 種の食物調製物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の検査キット。

10

【請求項 8】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、0.05 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.08 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 9】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、0.025 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.07 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の検査キット。

20

【請求項 10】

前記 FDR 多重度調整 p 値が、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 11】

前記 FDR 多重度調整 p 値が、年齢および性別について調整される、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 12】

単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも 50% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の検査キット。

30

【請求項 13】

単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも 70% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 14】

単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物のすべてが 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の検査キット。

40

【請求項 15】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物である、請求項 1 ～ 14 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 16】

前記一つ以上の異なる食物調製物が、処理された水性抽出物である、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 17】

50

前記固相担体が、マルチウエルプレートのウエル、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップまたは吸着性フィルムである、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 18】

A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者において食物過敏性を試験する方法であって、

請求項 1 に記載の検査キットを、A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者の体液と接触させる工程であって、

前記接触させる工程が、前記体液からの I g G が前記食物調製物の少なくとも 1 つの成分に結合することを可能にする条件のもとで行われる、工程、

前記食物調製物の前記少なくとも一つの成分に結合した I g G を測定して、シグナルを得る工程、および

前記シグナルを使用して報告書を更新する、または、作成する工程、を含む方法。

【請求項 19】

前記患者の前記体液が、全血、血漿、血清、唾液、尿または便懸濁液からなる群から選択される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記検査キットを接触させる工程が、異なる複数の食物調製物を用いて行われる請求項 18 または請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記異なる複数の食物調製物が表 1 の食品品目から調整されるか、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記異なる複数の食物調製物が、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 14 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 15 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 16 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 17 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 18 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 19 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 20 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 21 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 22 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 23 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 24 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 25 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 26 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 27 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 28 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 29 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 30 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 31 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 32 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 33 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 34 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なく

10

20

30

40

50

とも35種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも36種の食物調製物、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食物調製物からなる群から選択される、請求項20に記載の方法。

【請求項23】

前記異なる複数の食物調製物が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項20に記載の方法。

【請求項24】

前記異なる複数の食物調製物が、0.05以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.08以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項20に記載の方法。

10

【請求項25】

前記異なる複数の食物調製物が、0.025以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.07以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項20に記載の方法。

【請求項26】

前記異なる複数の食物調製物のすべてが、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項20に記載の方法。

【請求項27】

前記食物調製物が、固相表面に、任意にアドレス指定可能な様式で固定化される請求項18に記載の方法。

20

【請求項28】

前記食物調製物が、固相表面に、任意にアドレス指定可能な様式で固定化される、請求項18～26のいずれか一項に記載の方法。

【請求項29】

前記食物調製物の前記少なくとも一つの成分に結合したIgGを測定する前記工程が、免疫アッセイ試験によって行われる、請求項18～28のいずれか一項に記載の方法。

【請求項30】

前記シグナルを、性別特定を使用して前記食物調製物についての性別階層化参照値と比較して、結果を得る工程であって、ここで、前記食物調製物についての前記性別階層化参照値が少なくとも90パーセンタイル値である工程をさらに含む、請求項18～29のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項31】

ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者において食物過敏性についての検査を作成する方法であって、

異なる複数の食物調製物についての検査結果を得る工程であって、ここで、前記検査結果が、ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者の体液と、ADD/ADHDと診断されないコントロール群またはADD/ADHDが疑われないコントロール群の体液とに基づいている、工程、

40

前記検査結果を、前記異なる食物調製物のそれぞれについて性別によって階層化する工程、

所定のパーセンタイル順位について、前記異なる食物調製物のそれぞれについての男性患者および女性患者のための異なるカットオフ値を割り当てる工程、

それぞれが0.07以下の判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する異なる複数の食物調製物を選択する工程、および

ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者の食物過敏性について前記選択された食物調製物から主として構成される検査を作成する工程、を含む方法。

50

【請求項 3 2】

前記試験結果が E L I S A 結果である、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む、請求項 3 1 または請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 6 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物を含む、請求項 3 1 または請求項 3 2 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 3 5】

前記異なる複数の食物調製物が、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 10 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 14 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 15 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 16 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 17 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 18 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 19 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 20 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 21 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 22 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 23 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 24 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 25 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 26 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 27 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 28 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 29 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 30 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 31 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 32 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 33 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 34 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 35 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 36 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 37 種の食物調製物からなる群から選択される、請求項 3 1 または請求項 3 2 のいずれか一項に記載の方法。

20

30

40

【請求項 3 6】

前記異なる複数の食物調製物が、0.05 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.08 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 3 1 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記異なる複数の食物調製物が、0.025 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.07 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 3 1 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 8】

50

前記患者の前記体液が、全血、血漿、血清、唾液、尿または便懸濁液からなる群から選択される、請求項 31～37 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 39】

前記所定のパーセンタイル順位が、少なくとも 90 パーセンタイル順位である、請求項 31～38 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 40】

男性患者および女性患者のための前記カットオフ値が、少なくとも 10 % (絶対値) の差を有する、請求項 31～39 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 41】

前記結果を、患者の総 IgG に対して正規化する工程をさらに含む、請求項 18～40 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 42】

前記結果を、前記患者の食物特異的 IgG 結果の全体的平均に対して正規化する工程をさらに含む、請求項 18～40 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 43】

患者のサブセットを特定する工程をさらに含み、前記食物調製物に対する患者の感受性の前記サブセットが、未処理 p 値または 0.01 以下の平均判別 p 値によって ADD / ADHD の根底にある、請求項 18～40 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 44】

前記食物調製物の数を決定する工程をさらに含み、前記食物調製物の前記数が、ADD / ADHD を未処理 p 値または 0.01 以下の平均判別 p 値によって確認するために使用され得る、請求項 18～40 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 45】

ADD / ADHD の診断における、個々にアドレス指定可能なそれぞれの固相担体に結合させられた異なる複数の食物調製物の使用であって、前記異なる複数の食物調製物が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、使用。

【請求項 46】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む、請求項 45 に記載の使用。

【請求項 47】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 4 種の食物調製物、または表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物を含む、請求項 45 に記載の使用。

【請求項 48】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 8 種の食物調製物、または表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物を含む、請求項 45 に記載の使用。

【請求項 49】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 12 種の食物調製物、または表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物を含む、請求項 45 に記載の使用。

【請求項 50】

前記複数の食物調製物が、表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1～37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1～

10

20

30

40

50

37 から選択される少なくとも7種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも8種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも9種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも10種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも11種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも12種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも13種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも14種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも15種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも16種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも17種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも18種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも19種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも20種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも21種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも22種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも23種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも24種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも25種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも26種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも27種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも28種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも29種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも30種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも31種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも32種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも33種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも34種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも35種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも36種の食物調製物、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食物調製物からなる群から選択される、請求項45に記載の使用。

10

20

30

40

50

【請求項51】

前記異なる複数の食物調製物が、0.05以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.08以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項45～50のいずれか一項に記載の使用。

【請求項52】

前記異なる複数の食物調製物が、0.025以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.07以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項45～50のいずれか一項に記載の使用。

【請求項53】

前記FDR多重度調整p値が、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される、請求項45～52のいずれか一項に記載の使用。

【請求項54】

前記FDR多重度調整p値が、年齢および性別について調整される、請求項45～52のいずれか一項に記載の使用。

【請求項55】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも50%が0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項45～54のいずれか一項に記載の使用。

【請求項56】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも70%が0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、請求項45～54のいずれか一項に記載の使用。

【請求項57】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物のすべてが 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 45 ~ 54 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 58】

前記異なる複数の食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物である、請求項 45 ~ 57 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 59】

前記異なる複数の食物調製物が、処理された水性抽出物である、請求項 45 ~ 58 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 60】

前記固相担体が、マルチウエルプレートのウエル、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップまたは吸着性フィルムである、請求項 45 ~ 59 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 61】

前記平均判別 p 値が、ADD / ADHD による頭痛と診断される第一の患者検査コホート集団または ADD / ADHD による頭痛が疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADHD による頭痛と診断されない第二の患者検査コホート集団または ADD / ADHD による頭痛が疑われない第二の患者検査コホート集団のアッセイ値の比較を含むプロセスによって決定される、請求項 45 ~ 59 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 62】

前記検査結果が、異なる食物調製物のそれぞれを個別に各患者の前記体液と接触させる工程を含むプロセスから得られる ELISA 結果である、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 63】

ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者に対する食物過敏性試験のための検出装置であって、

異なる複数の食物調製物であって、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられる異なる複数の食物調製物を含み、

前記異なる複数の食物調製物が、それぞれ 0.07 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される、検出装置。

【請求項 64】

前記判別 p 値が、ADD / ADHD と診断される第一の患者検査コホート集団または ADD / ADHD が疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADD / ADHD と診断されない第二の患者検査コホート集団または ADD / ADHD が疑われない第二の患者検査コホート集団のアッセイ値とを比較することを含むプロセスによって決定される、請求項 63 に記載の検出装置。

【請求項 65】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む、請求項 63 に記載の検出装置。

【請求項 66】

前記複数の食物調製物が、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物、表 2 の食物

10

20

30

40

50

1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 14 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 15 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 16 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 17 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 18 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 19 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 20 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 21 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 22 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 23 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 24 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 25 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 26 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 27 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 28 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 29 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 30 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 31 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 32 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 33 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 34 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 35 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 36 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 37 種の食物調製物からなる群から選択される、請求項 63 に記載の検出装置。

10

20

【請求項 67】

前記異なる複数の食物調製物が、それぞれ 0.05 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.08 以下の判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される、請求項 63 に記載の検出装置。

【請求項 68】

前記 FDR 多重度調整 p 値が、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される、請求項 63 に記載の検出装置。

【請求項 69】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 50% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 63 に記載の検出装置。

30

【請求項 70】

前記異なる複数の食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である、請求項 63 に記載の検出装置。

【請求項 71】

ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者に対する食物過敏性試験のための検出装置であって、

40

異なる複数の食物調製物であって、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられる異なる複数の食物調製物を含み、

前記異なる複数の食物調製物が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される、検出装置。

【請求項 72】

前記平均判別 p 値が、ADD / ADHD と診断される第一の患者検査コホート集団または ADD / ADHD が疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADD / ADHD と診断されない第二の患者検査コホート集団または ADD / ADHD が疑われない第二の患者検査コホート集団のアッセイ値とを比較することを含むプロセスによって決定

50

される、請求項 7 1 に記載の検出装置。

【請求項 7 3】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食品品目から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食品品目 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む、請求項 7 1 に記載の検出装置。

【請求項 7 4】

前記複数の食物調製物が、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 6 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 7 種の食物調製物からなる群から選択される、請求項 7 1 に記載の検出装置。

【請求項 7 5】

前記異なる複数の食物調製物が、0 . 0 5 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0 . 0 8 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される、請求項 7 1 に記載の検出装置。

【請求項 7 6】

前記 F D R 多重度調整 p 値が、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される、請求項 7 1 に記載の検出装置。

【請求項 7 7】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 5 0 % が 0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 7 1 に記載の検出装置。

【請求項 7 8】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 6 0 %

が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 71 に記載の検出装置。

【請求項 79】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 65% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 71 に記載の検出装置。

【請求項 80】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 70% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 71 に記載の検出装置。

10

【請求項 81】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 75% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 71 に記載の検出装置。

【請求項 82】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 80% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 71 に記載の検出装置。

20

【請求項 83】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 85% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 71 に記載の検出装置。

【請求項 84】

前記異なる複数の食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である、請求項 71 に記載の検出装置。

30

【請求項 85】

ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者に対する食物過敏性試験のための検出装置であって、

異なる複数の食物調製物であって、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられる異なる複数の食物調製物を含み、

前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 50% が、それぞれ 0.07 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、検出装置。

【請求項 86】

前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 55% が、それぞれ 0.07 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 85 に記載の検出装置。

40

【請求項 87】

前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 60% が、それぞれ 0.07 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 85 に記載の検出装置。

【請求項 88】

前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 65% が、それぞれ 0.07 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の判別 p 値を FDR

50

【請求項 8 9】

【請求項 9 0】

【請求項 9 1】

【請求項 9 2】

【請求項 9 3】

【請求項 9 4】

50

調製物からなる群から選択される、請求項 85 に記載の検出装置。

【請求項 95】

前記異なる複数の食物調製物が、0.05 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.08 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 85 に記載の検出装置。

【請求項 96】

前記 FDR 多重度調整 p 値が、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される、請求項 85 に記載の検出装置。

【請求項 97】

単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 50% が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する、請求項 85 に記載の検出装置。

10

【請求項 98】

前記異なる複数の食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である、請求項 85 に記載の検出装置。

【請求項 99】

ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者に由来する生物学的サンプルに対する食物過敏性試験のための検出装置であって、

固相表面であって、各食物調製物が前記固相表面に別々に結合させられる固相表面とともに複数の食物調製物を含み、

20

前記複数の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる ADD / ADHD の誘因性食物から主として構成される、検出装置。

【請求項 100】

前記誘因性食物が、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 14 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 15 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 16 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 17 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 18 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 19 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 20 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 21 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 22 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 23 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 24 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 25 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 26 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 27 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 28 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 29 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 30 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 31 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 32 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 33 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 34 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 35 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少な

30

40

50

くとも36種の食品品目、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食品品目からなる群から選択される、請求項99に記載の検出装置。

【請求項101】

前記誘因性食物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項99に記載の検出装置。

【請求項102】

前記異なる複数の食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である、請求項99に記載の検出装置。

【請求項103】

ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者に由来する生物学的サンプルに対する食物過敏性試験のための検出装置であって、

固相表面であって、各食物調製物が前記固相表面に別々に結合させられる固相表面とともに複数の食物調製物を含み、

前記複数の食物調製物の少なくとも50%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、検出装置。

【請求項104】

前記複数の食物調製物の少なくとも55%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載の検出装置。

【請求項105】

前記複数の食物調製物の少なくとも60%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載の検出装置。

【請求項106】

前記複数の食物調製物の少なくとも65%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載の検出装置。

【請求項107】

前記複数の食物調製物の少なくとも70%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載の検出装置。

【請求項108】

前記複数の食物調製物の少なくとも75%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載の検出装置。

【請求項109】

前記複数の食物調製物の少なくとも80%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載の検出装置。

【請求項110】

前記複数の食物調製物の少なくとも85%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載の検出装置。

【請求項111】

前記複数の食物調製物の少なくとも90%が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である、請求項103に記載

10

20

30

40

50

載の検出装置。

【請求項 1 1 2】

前記複数の食物調製物の少なくとも 95% が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 0 3 に記載の検出装置。

【請求項 1 1 3】

前記誘因性食物が、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 10 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 11 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 12 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 13 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 14 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 15 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 16 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 17 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 18 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 19 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 20 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 21 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 22 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 23 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 24 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 25 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 26 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 27 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 28 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 29 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 30 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 31 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 32 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 33 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 34 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 35 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 36 種の食品品目、および表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 37 種の食品品目からなる群から選択される、請求項 1 0 3 に記載の検出装置。

【請求項 1 1 4】

前記誘因性食物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 1 0 3 に記載の検出装置。

【請求項 1 1 5】

前記異なる複数の食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である、請求項 1 0 3 に記載の検出装置。

【請求項 1 1 6】

A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者に由来する生物学的サンプルに対する食物過敏性試験のための検出装置であって、

固相表面であって、各食物調製物が前記固相表面に別々に結合させられる固相表面とともに複数の食物調製物を含み、

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 7 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由

10

20

30

40

50

来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、検出装置。

【請求項 1 1 7】

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 8 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 1 6 に記載の検出装置。

【請求項 1 1 8】

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 9 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 1 6 に記載の検出装置。

10

【請求項 1 1 9】

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 1 0 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 1 6 に記載の検出装置。

【請求項 1 2 0】

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 1 1 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 1 6 に記載の検出装置。

【請求項 1 2 1】

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 1 2 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 1 6 に記載の検出装置。

20

【請求項 1 2 2】

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 1 3 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 1 6 に記載の検出装置。

【請求項 1 2 3】

前記複数の食物調製物のうち少なくとも 1 4 種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である、請求項 1 1 6 に記載の検出装置。

30

【請求項 1 2 4】

前記誘因性食物が、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 0 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 1 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 2 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 3 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 4 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 5 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 6 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 7 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 8 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 9 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 0 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 1 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 2 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 3 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 4 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 5 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 6 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3

40

50

7 から選択される少なくとも 27 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 28 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 29 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 30 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 31 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 32 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 33 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 34 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 35 種の食品品目、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 36 種の食品品目、および表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 37 種の食品品目からなる群から選択される、請求項 116 に記載の検出装置。

【請求項 125】

10

前記誘因性食物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 116 に記載の検出装置。

【請求項 126】

前記異なる複数の食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である、請求項 116 に記載の検出装置。

【請求項 127】

20

前記一つ以上の異なる食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 1 に記載の検査キット。

【請求項 128】

前記異なる複数の食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 20 に記載の方法。

30

【請求項 129】

前記異なる複数の食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 31 または 32 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 130】

前記複数の食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 45 に記載の使用。

【請求項 131】

前記複数の食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ

50

、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 6 3 に記載の検出装置。

【請求項 1 3 2】

前記複数の食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 7 1 に記載の検出装置。

10

【請求項 1 3 3】

前記複数の食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の検出装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0 0 0 1】

本出願は、米国仮特許出願第 6 2 / 4 3 4 9 5 7 号 (2 0 1 6 年 1 2 月 1 5 日出願 ; これはその全体が参照によって本明細書中に組み込まれる) に対する優先権を主張する。

【0 0 0 2】

本発明の分野は A D D / A D H D を誘発または悪化させるか、あるいはその両方を引き起こす食品品目の特定に関し、とりわけ、A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者の誘因性食物として選択した食品品目の試験、特定、および可能であれば除外に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

30

背景の説明には、本発明を理解することにおいて有用であり得る情報が含まれる。この情報は、本明細書中に提供される情報のいずれかが先行技術であること、または、現時点で特許請求されている発明に関連していることを、あるいは、具体的または暗黙的に参照されるどのような刊行物も先行技術であることを認めるものではない。

【0 0 0 4】

食物過敏性は、とりわけ A D D / A D H D (神経発達精神疾患の一種) に関して、注意力または多動性あるいはその両方の重大な問題を伴って現れることが多く、A D D / A D H D の根本原因は医療界では十分に理解されていない。最も典型的には、A D D / A D H D は人の小児期の行動および精神発達の評価によって診断される。残念ながら A D D / A D H D の治療は有効に至らないことが多く、神経化学物質の修飾作用によって新たな問題が生じることがある。一種類以上の食品品目の除外が、少なくとも症状の発現率または重症度あるいはその両方を低減するのに有望であることが示された。しかしながら、A D D / A D H D は多くの場合、症状を誘発する食料品に関して極めて多様であり、誘因食品品目を妥当な程度の確実性で特定することを助けるための標準化された検査は何ら知られておらず、そのため、そのような患者は多くの場合、試行錯誤にゆだねられている。

40

【0 0 0 5】

本明細書において特定されるすべての刊行物が、それぞれの個々の刊行物または特許出願が参照によって組み込まれることが具体的かつ個々に示されていたかのような場合と同じ程度に参照によって組み込まれる。組み込まれた参考文献における用語の定義または使用が、本明細書中に提供されるその用語の定義と矛盾する場合または反する場合、本明細

50

書中に提供されるその用語の定義が適用され、当該参考文献におけるその用語の定義は適用されない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、とりわけADD / ADHDと特定される患者またはADD / ADHDが疑われる患者における誘因性食物の特定および可能であれば除外を目的とした食物過敏性試験のための組成物、デバイスおよび方法が依然として求められている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の主題は、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者において、ADD / ADHDの症状を誘発または悪化させるか、あるいはその両方を引き起こすか、除外されるとADD / ADHDの症状が緩和する食品品目を特定するためのシステムおよび方法を提供する。本発明の一面が、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者において、ADD / ADHDの症状を誘発または悪化させるか、あるいはその両方を引き起こすか、除外されるとADD / ADHDの症状が緩和する食品品目を特定するための検査キットである。当該検査キットは、個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられた異なる複数の食物調製物を含む。前記異なる複数の食物調製物は0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。いくつかの実施形態において、前記平均判別p値は、ADD / ADHDと診断される第一の患者検査コホート集団またはADD / ADHDが疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADHDと診断されない第二の患者検査コホート集団またはADD / ADHDが疑われる第二の患者検査コホート集団のアッセイ値とを比較することを含むプロセスによって決定される。

10

20

【0008】

本明細書中に記載する実施形態の別の一面には、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者において、ADD / ADHDの症状を誘発または悪化させるか、あるいはその両方を引き起こすか、除外されるとADD / ADHDの症状が緩和する食品品目を特定する方法が含まれる。当該方法は、食物調製物を、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者の体液と接触させる工程を含む。当該体液には性別特定が伴う。特定の実施形態において、前記接触させる工程は、前記体液からのIgGが前記食物調製物の少なくとも一つの成分に結合することを可能にする条件のもとで行われる。本方法は、前記食物調製物の前記少なくとも一つの成分に結合したIgGを測定して、シグナルを得て、その後、前記シグナルを、前記性別特定を使用して前記食物調製物についての性別階層化参照値と比較して、結果を得る工程を続ける。その後、本方法はまた、前記結果を使用して報告書を更新する、または作成する工程を含む。

30

【0009】

本明細書中に記載する実施形態の別の一面には、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者において、ADD / ADHDの症状を誘発または悪化させるか、あるいはその両方を引き起こすか、除外されるとADD / ADHDの症状が緩和する食品品目を特定するための検査を作成する方法が含まれる。当該方法は、異なる複数の食物調製物についての検査結果を得る工程を含む。前記検査結果は、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者の体液と、ADD / ADHDと診断されていないコントロール群またはADD / ADHDが疑われないコントロール群の体液とに基づいている。本方法はまた、前記検査結果を前記異なる食物調製物のそれぞれについて性別によって階層化する工程を含む。その後、本方法は、所定のパーセンタイル順位について、前記異なる食物調製物のそれぞれについての男性患者および女性患者のための異なるカットオフ値を割り当てる工程を続ける。

40

50

【0010】

本明細書中に記載する実施形態のさらに別の一局面には、ADD / ADHDの診断における、個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられた異なる複数の食物調製物の使用が含まれる。前記異なる複数の食物調製物は、未処理p値によって判定される場合には0.07以下のそれらの平均判別p値に基づいて、または、FDR多重度調整p値によって判定される場合には0.10以下の平均判別p値に基づいて選択される。

【0011】

本発明の一局面は、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者の食物過敏性を試験する検査キットであって、一つ以上の異なる食物調製物を含み、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられ、前記異なる食物調製物が0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する、検査キットに関する。いくつかの実施形態において、前記平均判別p値は、ADD / ADHDと診断される第一の患者検査コホート集団またはADD / ADHDが疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADD / ADHDと診断されない第二の患者検査コホート集団またはADD / ADHDが疑われない第二の患者検査コホート集団のアッセイ値とを比較することを含むプロセスによって決定される。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも2種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも2種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも3種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも3種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも4種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも4種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも5種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも5種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも6種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも6種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも7種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも7種の食物調製物を含む。また別の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも8種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも8種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも9種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも9種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも10種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも10種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも11種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも11種の食物調製物を含む。さらに他の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも12種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも12種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも13種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも13種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、表1の食品品目から調製される少なくとも14種の食物調製物、または表2の食物1~37から選択される少なくとも14種の食物調製物を含む。

【0012】

いくつかの実施形態において、前記一つ以上の食物調製物は、表2の食物1~37から

10

20

30

40

50

20

30

50

37から選択される少なくとも27種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも28種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも29種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも30種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも31種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも32種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも33種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも34種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも35種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも36種の食物調製物、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食物調製物からなる群から選択される。他の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、カンタロープ（メロン）、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

10

【0014】

本発明の他の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、0.05以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.08以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、0.025以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.07以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。

20

【0015】

本発明の他の実施形態において、前記FDR多重度調整p値は、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される。別の実施形態において、前記FDR多重度調整p値は、年齢および性別について調整される。

【0016】

本発明の他の実施形態において、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも50%は、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも55%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。また別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも60%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも65%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。また別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも70%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも75%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも80%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0

30

40

50

． 10 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも 85 % が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも 95 % が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物の少なくとも 95 % が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。また別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記一つ以上の異なる食物調製物のすべてが、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。

10

20

30

40

50

【0017】

本発明の特定の実施形態において、前記一つ以上の異なる食物調製物は、粗製のろ過された水性抽出物である。他の実施形態においては、前記一つ以上の異なる食物調製物は、処理された水性抽出物である。また別の実施形態においては、前記一つ以上の異なる食物調製物は、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である。他の特定の

【0018】

本発明の特定の実施形態において、前記固相担体は、マルチウエルプレートのウエル、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップまたは吸着性フィルムである。

【0019】

他の特定の実施形態において、本発明は、A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者の食物過敏性を試験する方法であって、本発明の検査キット（または診断装置）を A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者の体液と接触させ、前記接触させる工程を前記体液からの I g G が前記食物調製物の少なくとも一つの成分に結合することを可能にする条件のもとで行い、前記食物調製物の前記少なくとも一つの成分に結合した I g G を測定してシグナルを入手し、前記シグナルを用いて報告書を更新または作成することを含む方法に関する。いくつかの実施形態において、前記患者の前記体液は、全血、血漿、血清、唾液、尿および便懸濁液からなる群から選択される。他の実施形態において、前記検査キットを前記接触させる工程は異なる複数の食物調製物を用いて実施される。

【0020】

特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製されるか、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される。さらに他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 14 種の食物調製物、表 2 の食物

1～37から選択される少なくとも15種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも16種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも17種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも18種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも19種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも20種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも21種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも22種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも23種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも24種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも25種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも26種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも27種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも28種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも29種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも30種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも31種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも32種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも33種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも34種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも35種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも36種の食物調製物、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食物調製物からなる群から選択される。

10

20

30

40

50

【0021】

他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.05以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.08以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.025以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.07以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物はすべて、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。

【0022】

いくつかの実施形態において、前記食物調製物は固相表面に固定化される。他の実施形態において、前記食物調製物は、任意にはアドレス指定可能な様式で、固相表面に固定化される。

【0023】

また別の実施形態において、前記食物調製物の前記少なくとも一つの成分に結合したIgGを測定する工程は、免疫アッセイ試験によって行われる。また別の実施形態において、前記方法は、前記性別特定を使用して前記食物調製物についての性別階層化参照値と前記シグナルを比較して、結果を得る工程を含む方法であって、前記食物調製物についての前記性別階層化参照値は少なくとも90パーセンタイル値である。

【0024】

別の一局面において、本発明はADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者に対する食物過敏性試験を作成する方法に関し、前記方法が、異なる複数の食物調製物についての検査結果を得る工程であって、前記検査結果がADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者の体液とADD/ADHDと診断されていないコントロール群またはADD/ADHDが疑われないコントロール群の体液に基づく工程と、前記検査結果を前記異なる食物調製物のそれぞれについて性別によって階層化する工程と、所定のパーセンタイル順位について、前記異なる食物調製物のそれぞれについての男性患者および女性患者のための異なるカットオフ値を割り当てる工

程と、それぞれが 0.07 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する異なる複数の食物調製物を選択する工程と、ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者の食物過敏性に関して前記選択された食物調製物から主として構成される検査を作成する工程とを含む方法に関する。

【0025】

いくつかの実施形態において、前記検査結果は ELISA 結果である。

【0026】

他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 3 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 4 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 5 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 6 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 7 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物を含む。また別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 8 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 9 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 10 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 11 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 12 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 13 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 14 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 14 種の食物調製物を含む。

【0027】

別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なく

とも 14 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 15 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 16 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 17 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 18 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 19 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 20 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 21 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 22 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 23 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 24 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 25 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 26 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 27 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 28 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 29 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 30 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 31 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 32 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 33 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 34 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 35 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 36 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 37 種の食物調製物からなる群から選択される。また別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、カンタロップ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

10

20

30

40

50

【0028】

他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.05 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.08 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.025 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.07 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。

【0029】

特定の実施形態において、前記患者の前記体液は、全血、血漿、血清、唾液、尿および便懸濁液からなる群から選択される。

【0030】

他の実施形態において、前記所定のパーセンタイル順位は少なくとも 90 パーセンタイル値である。

【0031】

また別の実施形態において、男性患者および女性患者のための前記カットオフ値は、少なくとも 10% (絶対値) の差を有する。

【0032】

さらに別の実施形態において、前記方法は、患者の総 IgG に対して前記結果を正規化する工程をさらに含む。別の実施形態において、前記方法は、前記患者の食物特異的 IgG 結果の全体的平均に対して前記結果を正規化する工程をさらに含む。

【0033】

他の実施形態において、前記方法は、患者のサブセットを特定する工程であって、前記食物調製物に対する患者の感受性の前記サブセットが、未処理 p 値または 0.01 以下の平均判別 p 値によって ADD / ADHD の根底にある工程をさらに含む。他の実施形態において、前記方法は、前記食物調製物の数を決定する工程であって、前記食物調製物の前

記数が、ADD / ADHDを未処理 p 値または 0 . 0 1 以下の平均判別 p 値によって確認するために使用され得る工程をさらに含む。

【 0 0 3 4 】

特定の局面において、本発明は、ADD / ADHDの診断における、個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられた異なる複数の食物調製物の使用に関し、前記異なる複数の食物調製物は 0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値をFDR多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。特定の実施形態において、前記複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 3 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 4 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物を含む。特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 5 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 6 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 7 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物を含む。また別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 8 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 9 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 1 0 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 0 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 1 1 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 1 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 1 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 2 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 1 3 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 3 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 1 4 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 4 種の食物調製物を含む。

【 0 0 3 5 】

他の実施形態において、前記複数の食物調製物は、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 1 5 種の食物調製物、

表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 16 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 17 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 18 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 19 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 20 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 21 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 22 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 23 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 24 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 25 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 26 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 27 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 28 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 29 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 30 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 31 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 32 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 33 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 34 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 35 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 36 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ～ 37 から選択される少なくとも 37 種の食物調製物からなる群から選択される。また別の実施形態において、前記複数の食物調製物は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

【0036】

特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.05 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.08 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.025 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.07 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。

【0037】

特定の他の実施形態において、前記 FDR 多重度調整 p 値は、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される。別の実施形態において、前記 FDR 多重度調整 p 値は、年齢および性別について調整される。

【0038】

他の実施形態において、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 50% は、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 55% が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 60% が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 65% が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。また別の実施形態においては、単一の性別について調

整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも70%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも75%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも80%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも85%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも90%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも95%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。また別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物のすべてが、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。

【0039】

別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、粗製のろ過された水性抽出物である。他の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、処理された水性抽出物である。また別の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である。

【0040】

別の実施形態において、前記固相担体は、マルチウエルプレートのウエル、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップまたは吸着性フィルムである。

【0041】

他の実施形態において、前記平均判別p値は、ADD/ADHDによる頭痛と診断される第一の患者検査コホート集団またはADD/ADHDによる頭痛が疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADHDによる頭痛と診断されない第二の患者検査コホート集団またはADD/ADHDによる頭痛が疑われない第二の患者検査コホート集団のアッセイ値とを比較することを含むプロセスによって決定される。

【0042】

また別の実施形態において、前記検査結果は、異なる食物調製物のそれぞれを個別に各患者の前記体液と接触させる工程を含むプロセスから得られるELISA結果である。

【0043】

特定の局面において、本発明は、ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者に対する食物過敏性試験のための検出装置であって、異なる複数の食物調製物を含み、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられ、前記異なる複数の食物調製物が、それぞれ0.07以下の判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される検出装置に関する。他の実施形態において、前記判別p値は、ADD/ADHDと診断される第一の患者検査コホート集団またはADD/ADHDが疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADHDと診断されない第二の患者検査コホート集団またはADD/ADHD

【 0 0 4 4 】

30

50

物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 0 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 6 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 7 種の食物調製物からなる群から選択される。また別の実施形態において、前記複数の食物調製物は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

10

【0046】

20

いくつかの実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、それぞれが 0 . 0 5 以下の判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0 . 0 8 以下の判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される。

【0047】

他の実施形態において、前記 F D R 多重度調整 p 値は、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される。

【0048】

他の実施形態において、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 5 0 % は、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 5 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 6 0 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 6 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 7 0 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 7 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 8 0 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を

30

40

50

未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 85 %が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 90 %が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 95 %が、0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。

【0049】

他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、粗製のろ過された水性抽出物である。他の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、処理された水性抽出物である。他の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、粗製のろ過された水性抽出物または処理された水性抽出物である。

【0050】

特定の局面において、本発明は、ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者に対する食物過敏性試験のための検出装置であって、異なる複数の食物調製物を含み、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられ、前記異なる複数の食物調製物が 0.07 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.10 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される検出装置に関する。いくつかの実施形態において、前記平均判別 p 値は、ADD / ADHD と診断される第一の患者検査コホート集団または ADD / ADHD が疑われる第一の患者検査コホート集団のアッセイ値と、ADHD と診断されない第二の患者検査コホート集団または ADD / ADHD が疑われる第二の患者検査コホート集団のアッセイ値とを比較することを含むプロセスによって決定される。

【0051】

他の実施形態において、前記複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む。別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 3 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 4 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 5 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 6 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 7 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 8 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 9 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 10 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種

の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 11 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 12 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 13 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物を含む。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表 1 の食品品目から調製される少なくとも 14 種の食物調製物、または表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 14 種の食物調製物を含む。

10

【0052】

他の実施形態において、前記複数の食物調製物は、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 6 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 7 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 8 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 9 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 10 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 11 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 12 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 13 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 14 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 15 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 16 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 17 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 18 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 19 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 20 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 21 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 22 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 23 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 24 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 25 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 26 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 27 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 28 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 29 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 30 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 31 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 32 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 33 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 34 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 35 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 36 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ~ 37 から選択される少なくとも 37 種の食物調製物からなる群から選択される。また別の実施形態において、前記複数の食物調製物は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

20

30

40

【0053】

特定の他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0.05 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0.08 以下の平均判別 p 値を FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する食物調製物から主として

50

構成される。

【0054】

さらに他の実施形態において、前記FDR多重度調整p値は、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される。

【0055】

さらに他の実施形態において、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも50%は、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも55%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも60%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも65%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも70%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。さらに別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも75%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。特定の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも80%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも85%が、0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有する、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。

【0056】

また別の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、粗製の水性抽出物である。別の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、処理された水性抽出物である。また別の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、粗製の水性抽出物または処理された水性抽出物である。

【0057】

特定の局面において、本発明は、ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者に対する食物過敏性試験のための検出装置であって、異なる複数の食物調製物を含み、各食物調製物が個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられ、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも50%がそれぞれ0.07以下の判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する検出装置に関する。

【0058】

ある実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも50%が、それぞれ0.07以下の判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。別の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも55%が、それぞれ0.0

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態において、前記複数の食物調製物は、表2の食物1～37から選択される少なくとも2種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも3種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも4種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも5種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも6種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも7種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも8種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも9種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも10種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも11種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも12種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも13種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも14種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも15種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも16種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも17種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも18種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも19種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも20種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも21種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも22種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも23種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも24種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも25種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも26種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも27種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも28種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも29種の食物調製物、表2の食物1～37から選択される少なくとも30種の食物調製物、表2	30
	40
	50

の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 1 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 2 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 3 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 4 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 5 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 6 種の食物調製物、および表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 7 種の食物調製物からなる群から選択される。

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、0 . 0 5 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有し、または、0 . 0 8 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。

10

【 0 0 6 1 】

他の実施形態において、前記 F D R 多重度調整 p 値は、年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される。

【 0 0 6 2 】

さらに他の実施形態において、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 5 0 % は、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 5 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 6 0 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。別の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 6 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 7 0 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 7 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 8 0 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 8 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 9 0 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。さらに他の実施形態においては、単一の性別について調整されたとき、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも 9 5 % が、0 . 0 7 以下の平均判別 p 値を未処理 p 値によって判定される場合には有する、または、0 . 1 0 以下の平均判別 p 値を F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合には有する。

20

30

40

【 0 0 6 3 】

50

いくつかの実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、粗製の水性抽出物である。別の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、処理された水性抽出物である。また別の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、粗製の水性抽出物または処理された水性抽出物である。

【0064】

特定の局面において、本発明は、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者に由来する生物学的サンプルに対する食物過敏性試験のための検出装置であって、複数の食物調製物とともに固相表面を含み、各食物調製物が前記固相表面に個別に結合させられ、前記複数の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD / ADHDの誘因性食物から主として構成される検出装置に関する。特定の実施形態において、前記誘因性食物は、表2の食物1～37から選択される少なくとも2種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも3種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも4種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも5種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも6種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも7種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも8種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも9種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも10種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも11種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも12種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも13種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも14種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも15種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも16種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも17種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも18種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも19種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも20種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも21種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも22種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも23種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも24種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも25種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも26種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも27種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも28種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも29種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも30種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも31種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも32種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも33種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも34種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも35種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも36種の食品品目、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食品品目からなる群から選択される。他の実施形態において、前記誘因性食物は、カンタロップ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

【0065】

いくつかの実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は粗製の水性抽出物である。他の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、処理された水性抽出物である。いくつかの実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、粗製の水性抽出物または処理された水性抽出物である。

【0066】

10

20

30

40

50

特定の局面において、本発明は、A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者に由来する生物学的サンプルに対する食物過敏性試験のための検出装置であって、複数の食物調製物とともに固相表面を含み、各食物調製物が前記固相表面に個別に結合させられ、前記複数の食物調製物の少なくとも 50 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である検出装置に関する。別の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 55 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。別の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 60 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 65 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。また別の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 70 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。さらに別の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 75 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。別の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 80 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。特定の他の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 85 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 90 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。さらに他の実施形態においては、前記複数の食物調製物の少なくとも 95 % が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできる A D D / A D H D の誘因性食物である。

【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態において、前記誘因性食物は、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 2 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 3 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 4 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 5 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 6 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 7 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 8 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 9 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 10 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 11 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 12 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 13 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 14 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 15 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 16 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 17 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 18 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 19 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 20 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 21 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 22 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 23 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 24 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 25 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 26 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 27 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 28 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 29 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 30 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 31 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択される少なくとも 32 種の食品品目、表 2 の食物 1 ~ 3 7 から選択さ

れる少なくとも33種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも34種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも35種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも36種の食品品目、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食品品目からなる群から選択される。さらに別の実施形態において、前記誘因性食物は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

10

【0068】

いくつかの実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は粗製の水性抽出物である。他の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、処理された水性抽出物である。いくつかの実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、粗製の水性抽出物または処理された水性抽出物である。

【0069】

特定の局面において、本発明は、ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者に由来する生物学的サンプルに対する食物過敏性試験のための検出装置であって、複数の食物調製物とともに固相表面を含み、各食物調製物が前記固相表面に個別に結合させられ、前記複数の食物調製物のうち少なくとも7種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である検出装置に関する。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物のうち少なくとも8種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物のうち少なくとも9種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物のうち少なくとも10種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物のうち少なくとも11種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物のうち少なくとも12種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物のうち少なくとも13種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である。他の実施形態においては、前記複数の食物調製物のうち少なくとも14種の食物調製物が前記生物学的サンプルに由来する免疫グロブリンと反応することのできるADD/ADHDの誘因性食物である。

20

30

【0070】

他の実施形態において、前記誘因性食物は、表2の食物1～37から選択される少なくとも2種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも3種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも4種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも5種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも6種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも7種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも8種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも9種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも10種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも11種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも12種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも13種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも14種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも15種の食品品目、表2の食物1～

40

50

37から選択される少なくとも16種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも17種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも18種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも19種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも20種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも21種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも22種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも23種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも24種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも25種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも26種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも27種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも28種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも29種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも30種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも31種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも32種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも33種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも34種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも35種の食品品目、表2の食物1～37から選択される少なくとも36種の食品品目、および表2の食物1～37から選択される少なくとも37種の食品品目からなる群から選択される。さらに他の実施形態において、前記誘因性食物は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。

【0071】

いくつかの実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は粗製の水性抽出物である。他の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、処理された水性抽出物である。いくつかの実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物は、粗製の水性抽出物または処理された水性抽出物である。

【0072】

特定の局面において、本発明は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される一つ以上の異なる食物調製物を用いた検査キットに関する。

【0073】

特定の局面において、本発明は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される一つ以上の異なる食物調製物を用いた方法に関する。

【0074】

特定の局面において、本発明は、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される一つ以上の異なる食物調製物の使用に関する。

【 0 0 7 5 】

特定の局面において、本発明は、カンタロープ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログelmi、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される一つ以上の異なる食物調製物を用いた検出装置に関する。

【 0 0 7 6 】

本明細書に記載の実施形態の様々な目的、特徴、局面および利点は、同じ数字が同じ構成要素を表す添付の図面とともに理解される場合、以下の実施形態の詳細な説明から、より明らかになるであろう。

10

【 0 0 7 7 】

表 1 は、食物調製物を調製することができる食品品目のリストを示す。

表 2 は、両側 F D R 多重度調整 p 値に従って順位づけられる食物の統計学的データを示す。

表 3 は、食物および性別による E L I S A スコアの統計学的データを示す。

表 4 は、所定のパーセンタイル順位のための食物のカットオフ値を示す。

表 5 A は、A D D / A D H D 患者およびコントロールの未処理データを 9 0 パーセンタイルに基づく陽性結果の数とともに示す。

表 5 B は、A D D / A D H D 患者およびコントロールの未処理データを 9 5 パーセンタイルに基づく陽性結果の数とともに示す。

20

表 6 A は、表 5 A に示される A D D / A D H D 患者集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

表 6 B は、表 5 B に示される A D D / A D H D 患者集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

表 7 A は、表 5 A に示されるコントロール集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

表 7 B は、表 5 B に示されるコントロール集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

表 8 A は、対数変換によって変換される表 5 A に示される A D D / A D H D 患者集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

30

表 8 B は、対数変換によって変換される表 5 B に示される A D D / A D H D 患者集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

表 9 A は、対数変換によって変換される表 5 A に示されるコントロール集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

表 9 B は、対数変換によって変換される表 5 B に示されるコントロール集団の未処理データを要約する統計学的データを示す。

表 1 0 A は、9 0 パーセンタイルに基づく陽性食物の幾何平均数を A D D / A D H D サンプルと非 A D D / A D H D サンプルとの間で比較するための独立 T 検定の統計学的データを示す。

40

表 1 0 B は、9 5 パーセンタイルに基づく陽性食物の幾何平均数を A D D / A D H D サンプルと非 A D D / A D H D サンプルとの間で比較するための独立 T 検定の統計学的データを示す。

表 1 1 A は、9 0 パーセンタイルに基づく陽性食物の幾何平均数を A D D / A D H D サンプルと非 A D D / A D H D サンプルとの間で比較するためのマン・ホイットニー検定の統計学的データを示す。

表 1 1 B は、9 5 パーセンタイルに基づく陽性食物の幾何平均数を A D D / A D H D サンプルと非 A D D / A D H D サンプルとの間で比較するためのマン・ホイットニー検定の統計学的データを示す。

表 1 2 A は、表 5 A ~ 表 1 1 A に示されるデータの受信者動作特性 (R O C) 曲線分析

50

の統計学的データを示す。

表 1 2 B は、表 5 B ~ 表 1 1 B に示されるデータの受信者動作特性 (R O C) 曲線分析の統計学的データを示す。

表 1 3 A は、女性患者の中の A D D / A D H D 状態を 9 0 パーセンタイルに基づく陽性食物の数から予測することにおける成績測定基準の統計学的データを示す。

表 1 3 B は、男性患者の中の A D D / A D H D 状態を 9 0 パーセンタイルに基づく陽性食物の数から予測することにおける成績測定基準の統計学的データを示す。

表 1 4 A は、女性患者の中の A D D / A D H D 状態を 9 5 パーセンタイルに基づく陽性食物の数から予測することにおける成績測定基準の統計学的データを示す。

表 1 4 B は、男性患者の中の A D D / A D H D 状態を 9 5 パーセンタイルに基づく陽性食物の数から予測することにおける成績測定基準の統計学的データを示す。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 8 】

【図 1 A】図 1 A は、カンタローブに関して試験した男性 A D D / A D H D 患者およびコントロールの E L I S A シグナルスコアを例示する。

【図 1 B】図 1 B は、カンタローブに関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える男性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 1 C】図 1 C は、女性におけるシグナル分布を、カンタローブに関して試験した女性コントロール集団から決定される場合の 9 5 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

【図 1 D】図 1 D は、カンタローブに関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える女性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 2 A】図 2 A は、小麦に関して試験した男性 A D D / A D H D 患者およびコントロールの E L I S A シグナルスコアを例示する。

【図 2 B】図 2 B は、小麦に関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える男性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 2 C】図 2 C は、女性におけるシグナル分布を、小麦に関して試験した女性コントロール集団から決定される場合の 9 5 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

【図 2 D】図 2 D は、小麦に関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える女性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 3 A】図 3 A は、トマトに関して試験した男性 A D D / A D H D 患者およびコントロールの E L I S A シグナルスコアを例示する。

【図 3 B】図 3 B は、トマトに関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える男性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 3 C】図 3 C は、女性におけるシグナル分布を、トマトに関して試験した女性コントロール集団から決定される場合の 9 5 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

【図 3 D】図 3 D は、トマトに関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える女性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 4 A】図 4 A は、キュウリに関して試験した男性 A D D / A D H D 患者およびコントロールの E L I S A シグナルスコアを例示する。

【図 4 B】図 4 B は、キュウリに関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える男性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 4 C】図 4 C は、女性におけるシグナル分布を、キュウリに関して試験した女性コントロール集団から決定される場合の 9 5 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

【図 4 D】図 4 D は、キュウリに関して試験した場合の、9 0 パーセンタイルおよび 9 5 パーセンタイルを超える女性 A D D / A D H D 被験者の割合の分布を例示する。

【図 5 A】図 5 A は、9 0 パーセンタイルで誘因性食物として特定された食物の数による A D D / A D H D 被験者の分布を例示する。

【図 5 B】図 5 B は、9 5 パーセンタイルで誘因性食物として特定された食物の数による A D D / A D H D 被験者の分布を例示する。

10

20

30

40

50

【図 6 A】図 6 A は、表 5 A に示されるデータの箱ひげ図を例示する。

【図 6 B】図 6 B は、表 5 A に示されるデータの切り込み箱ひげ図を例示する。

【図 6 C】図 6 C は、表 5 B に示されるデータの箱ひげ図を例示する。

【図 6 D】図 6 D は、表 5 B に示されるデータの切り込み箱ひげ図を例示する。

【図 7 A】図 7 A は、表 1 2 A に示される統計学的データに対応する R O C 曲線を例示する。

【図 7 B】図 7 B は、表 1 2 B に示される統計学的データに対応する R O C 曲線を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0079】

10

本発明者らは、A D D / A D H D と診断される患者または A D D / A D H D が疑われる患者において誘因性食物を特定するために食物検査において使用される食物調製物が、A D D / A D H D の症状に関して等しく十分に予測するものおよび / または関連するものではないことを発見した。実際、様々な実験では、広範囲の様々な食品品目の中で、特定の食品品目が A D D / A D H D に関して非常に予測的であり / 関連しており、これに対して、他の食品品目は A D D / A D H D との統計学的に有意な関連を何ら有しないことが明らかにされている。

【0080】

一層より意外なことに、本発明者らは、食品品目の大きい変動性に加えて、検査における応答に関する男女別変動性が、食品品目の A D D / A D H D との関連の決定において実質的な役割を果たすことを発見した。その結果として、本発明者らの発見およびさらなる見込みに基づいて、今回、検査キット、検出装置またはデバイス、アレイ、チップまたは検査パネルおよびそれを用いた方法には、A D D / A D H D の兆候および症状を軽減させるために除外することができると考えられる食品品目（すなわち誘因性食物）を選定することにおける実質的により大きい予測力が与えられる。

20

【0081】

以下の議論では、本発明の主題の例となる多くの実施形態が提供される。それぞれの実施形態が、発明に係る要素のただ 1 つの組合せを表しているが、本発明の主題は、開示された要素のすべての可能な組合せを含むと見なされる。したがって、1 つの実施形態が、要素 A、要素 B および要素 C を含み、第 2 の実施形態が要素 B および要素 D を含むならば、本発明の主題はまた、A、B、C または D の他の残る組合せを、明示的に開示されていない場合でさえ含むと見なされる。

30

【0082】

いくつかの実施形態において、量または範囲を表す数字は、本発明のある特定の実施形態を記載するために、また主張するために使用される場合、場合により用語「約」によって修飾されることが理解されなければならない。したがって、いくつかの実施形態では、記載された説明および添付された請求項において示される数値パラメーターは、特定の実施形態によって得られることが求められる所望の性質に依存して変化し得る近似値である。いくつかの実施形態において、数値パラメーターは、報告された有効数字の数に照らして、また、通常の丸め技術を適用することによって解釈されなければならない。本発明のいくつかの実施形態の広い範囲を示す数値範囲および数値パラメーターは近似値であるにもかかわらず、具体的な実施例において示される数値は、実施可能な限り正確に報告されている。本発明のいくつかの実施形態において示される数値は、それらのそれぞれの試験測定値において見出される標準偏差から必然的に生じるある特定の誤差を含む場合がある。文脈が反対のことを示す場合を除き、本明細書中に示されるすべての範囲が、その端点を含むとして解釈されなければならない。同様に、値の列挙はすべて、文脈が反対のことを示す場合を除き、中間の値を含むと見なされなければならない。

40

【0083】

本明細書中の記載において、また、下記の請求項を通して使用される場合、“a”、“

50

a n ” および “ t h e ” の意味には、文脈が明らかに別途示す場合を除き、複数の参照物が含まれる。また、本明細書中の記載において使用される場合、“ i n ” の意味には、文脈が明らかに別途示す場合を除き、“ i n ” および “ o n ” が含まれる。

【 0 0 8 4 】

本明細書中に使用される用語「平均判別 p 値」は、一般に、本明細書中に記載の分析方法（例えば、表 2 に要約する前記結果（例えば、とりわけ表 2 の食物 1 ~ 3 7 ）をもたらした分析方法）によって特定された、未処理 p 値によって判定される場合に特定の確率を示すすべての p 値（例えば、0 . 0 5 以下）または F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合に特定の確率を示すすべての p 値（例えば、0 . 1 以下）の平均値を指す。ある実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される場合に特定の確率を示すすべての p 値（例えば、0 . 0 5 以下）または F D R 多重度調整 p 値によって判定される場合に特定の確率を示すすべての p 値（例えば、0 . 1 以下）の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される 0 . 1 以下のすべての p 値の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される 0 . 0 9 以下のすべての p 値の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される 0 . 0 8 以下のすべての p 値の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される 0 . 0 7 5 以下のすべての p 値の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される 0 . 0 7 以下のすべての p 値の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される 0 . 0 6 5 以下のすべての p 値の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、未処理 p 値によって判定される 0 . 0 5 以下のすべての p 値の平均値を指す。また別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F a l s e D i s c o v e r y R a t e ; F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 1 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 9 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 9 5 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 9 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 8 5 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 8 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 7 5 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 7 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 6 5 以下のすべての p 値の平均値を指す。別の実施形態において、平均判別 p 値は、本明細書中に記載の分析方法によって特定された、偽発見率（ F D R ）多重度調整 p 値によって判定される 0 . 0 6 以下のすべての p 値の平均値を指す。

10

20

30

40

50

【0085】

本明細書中に使用される用語「食物調製物」は、特定の食品品目（例えば、カンタロープ、小麦、牛乳）の可溶化水性抽出物を指す。特定の実施形態において、前記特定の食品品目は、緩衝剤の存在下でブレンダーまたは類似の装置を用いて可溶化され、前記食品品目は前記食品品目の構造が破壊されるまで加工され、均質な懸濁液または溶液にされる。

【0086】

本明細書中に使用される用語「個別にアドレス指定可能な」は、固相担体（例えば、ELISAウェル）の一部であって、食物調製物が前記固相担体の前記一部に固定化される（または結合されるなど）ことにより、前記固相担体に固定化された他の食物調製物から前記食物調製物が分離され、前記食物調製物（またはその成分）と結合することのできる免疫グロブリン（例えば、IgGまたは他の結合分子）を検出することを可能にする、固相担体の一部を指す。

10

【0087】

本明細書中に使用される用語「前記食物調製物の一成分」または「前記食物調製物の成分」は、抗原性（すなわち、被験者または患者に免疫反応を誘発するおよび／または引き起こす能力）をもつ食物調製物のあらゆる部分（例えば、タンパク質、脂質、糖）を指す。

【0088】

本明細書中に使用される用語「誘因性食物」は、食物調製物またはその成分であって、前記食物調製物またはその成分に曝露された被験者（例えば、患者）に免疫反応の有意な亢進をもたらし、前記免疫反応の亢進が疾患症状の存在と高度に相関し、疾患症状を誘発および／または悪化させるか、前記食物調製物またはその成分を除外することで症状の緩和または抑制をもたらす可能性があるか、またはその両方の可能性がある食物調製物またはその成分を指す。ある実施形態において、誘因性食物は、未処理p値によって判定されるp値が約0.15以下であることを特徴としてよい。別の実施形態において、誘因性食物は、未処理p値によって判定されるp値が約0.10以下であることを特徴としてよい。別の実施形態において、誘因性食物は、未処理p値によって判定されるp値が約0.075以下であることを特徴としてよい。また別の実施形態において、誘因性食物は、未処理p値によって判定されるp値が約0.05以下であることを特徴としてよい。他の実施形態において、誘因性食物は、偽発見率（FDR）多重度調整p値によって判定されるp値が約0.10以下であることを特徴としてよい。別の実施形態において、誘因性食物は、偽発見率（FDR）多重度調整p値によって判定されるp値が約0.09以下であることを特徴としてよい。別の実施形態において、誘因性食物は、偽発見率（FDR）多重度調整p値によって判定されるp値が約0.08以下であることを特徴としてよい。また別の実施形態において、誘因性食物は、偽発見率（FDR）多重度調整p値によって判定されるp値が約0.07以下であることを特徴としてよい。別の実施形態において、誘因性食物は、表1および／または表2に列挙された前記食物調製物の一つであることを特徴としてよい。別の実施形態において、誘因性食物は、表2に列挙された前記食物調製物の一つであることを特徴としてよい。別の実施形態において、誘因性食物は、表2に記載の順位が1～37の前記食物調製物（本明細書では「表2の食物1～37」とも呼ぶ）の一つであることを特徴としてよい。

20

30

40

【0089】

本明細書中に記載されるすべての方法は、本明細書中に別途示される場合または文脈によって別途明確に矛盾する場合を除き、どのような順であれ、好適な順で行うことができる。本明細書中のある特定の実施形態に関して提供されるありとあらゆる例、または例示的な術語（例えば、“such as”（例えば、・・・など））の使用は、単に発明をより良く明らかにするために意図されるだけであり、別途主張される発明の範囲に対する限定とはならない。本明細書における術語は、どのような構成要素であれ、本発明の実施に不可欠である主張されていない構成要素を示すとして解釈してはならない。

【0090】

50

本明細書中に開示される本発明の様々な代替的な構成要素または実施形態のグループ分けは、限定として解釈してはならない。それぞれの群要素が、個々に、あるいは、当該群の他の要素または本明細書に見出される他の要素とのどのような組合せであっても示され、また主張され得る。群の1つまたは複数の要素を便宜上および/または特許性の理由から群に含めることができ、または群から削除することができる。どのような包含または削除でも、そのような包含または削除が行われるとき、明細書はこの場合、当該群を修正されるように、したがって、添付された請求項において使用されるすべてのマーカッシュ群の記載された説明を満たすように含有すると見なされる。

【0091】

したがって、ある局面において、本発明者らは、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者において、ADD / ADHDの症状を誘発および/または悪化させるか、除外された場合にADD / ADHDの症状が緩和する食品品目を特定するために好適である検査キット、検出装置またはデバイス、アレイ、チップまたは検査パネルを意図する。いくつかの実施形態において、そのような検査キット、検出デバイスまたは装置、アレイ、チップまたは検査パネルは、(例えば、アレイまたはマイクロウエルプレートの形態での)個別にアドレス指定可能な固相担体に別々に結合させられた一つ以上の(例えば、複数の)異なる食物調製物(例えば、処理前または処理後の抽出物(例えば、任意の共溶媒を用いた水性抽出物)、ただし、抽出物はろ過されてもよく、またはろ過されなくてもよい)を含むであろうし、ただし、この場合、前記異なる食物調製物は0.07以下の平均判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の平均判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、それぞれ0.07以下の判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する食物調製物から主として構成される。特定の実施形態においては、前記異なる複数の食物調製物の少なくとも50%が、それぞれ0.07以下の判別p値を未処理p値によって判定される場合には有し、または、0.10以下の判別p値をFDR多重度調整p値によって判定される場合には有する。

【0092】

いくつかの実施形態において、成分の量、濃度などの性質および反応条件などを表す数字は、本発明のある特定の実施形態を記載するために、また主張するために使用される場合、場合により用語「約」によって修飾されることが理解されなければならない。したがって、いくつかの実施形態では、記載された説明および添付された請求項において示される数値パラメータは、特定の実施形態によって得られることが求められる所望の性質に依存して変化し得る近似値である。いくつかの実施形態において、数値パラメータは、報告された有効数字の数に照らして、また、通常丸め技術を適用することによって解釈されなければならない。本発明のいくつかの実施形態の広い範囲を示す数値範囲および数値パラメータは近似値であるにもかかわらず、具体的な実施例において示される数値は、実施可能な限り正確に報告されている。本発明のいくつかの実施形態において示される数値は、それらのそれぞれの試験測定値において見出される標準偏差から必然的に生じるある特定の誤差を含む場合がある。そのうえ、また、文脈が反対のことを示す場合を除き、本明細書中に示されるすべての範囲は、その端点を含むとして解釈されなければならない。同様に、値の列挙はすべて、文脈が反対のことを示す場合を除き、中間の値を含むと見なされなければならない。

【0093】

発明の主題に限定するものではないが、食物調製物は典型的には、ADD / ADHDの徴候もしくは症状を誘発および/または悪化させるか、除外された場合にADD / ADHDの症状が緩和することが一般的に知られている食物または疑われる食物から得られるであろう。特に好適な食物調製物が、下記で概略される実験手順によって特定される場合が

ある。したがって、食品品目（例えば、誘因性食物）は、本明細書中に記載される品目に限定される必要はなく、しかし、本明細書中に示される方法によって特定することができるすべての品目が意図されることを理解しなければならない。したがって、特定の実施形態において、例示的な食物調製物には、表2の食物1～37から調製される少なくとも2種の食物調製物、少なくとも4種の食物調製物、少なくとも8種の食物調製物、または少なくとも12種の食物調製物が含まれる。他の実施形態において、例示的な食物調製物は、表2の食物1～37から調製される少なくとも1種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも2種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも3種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも4種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも5種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも6種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも7種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも8種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも9種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも10種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも11種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも12種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも13種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも14種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも15種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも16種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも17種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも18種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも19種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも20種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも21種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも22種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも23種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも24種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも25種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも26種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも27種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも28種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも29種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも30種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも31種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも32種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも33種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも34種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも35種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも36種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも37種の食物調製物からなる群から選択される。他の実施形態において、例示的な食物調製物は、カンタロップ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される。なおさらに、食物調製物を調製することができる、とりわけ意図される食品品目および食品添加剤が表1に列挙される。

【0094】

ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者および健康なコントロール群個体（すなわち、ADD / ADHDと診断されない個体またはADD / ADHDが疑われない個体）から得られる体液を使用して、数多くのさらなる食品品目（すなわち、誘因性食物）が特定される場合がある。ある実施形態において、特定された食品品目（すなわち、誘因性食物）は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理p値によって判定される場合には0.15以下のp値を有する。他の実施形態において、特定された食品品目（すなわち、誘因性食物）は大きい識別力を有するであ

[illegible]

10

20

30

【 0 0 9 5 】

特定の実施形態において、そのような特定された食物調製物は、大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.15 以下の p 値、0.10 以下の p 値、さらには 0.05 以下の p 値、および / または、偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.10 以下の p 値、0.08 以下の p 値、さらには 0.07 以下の p 値を有する。ある実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.15 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.14 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.13 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.12 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.11 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処

40

50

理 p 値によって判定される場合には 0.10 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.09 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.08 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.07 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.06 以下の p 値を有する。さらに他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、未処理 p 値によって判定される場合には 0.05 以下の p 値を有する。特定の
10 実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.10 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.09 以下の p 値を有する。他の実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.08 以下の p 値を有する。さらに他の
20 実施形態において、特定された食物調製物は大きい識別力を有するであろうし、そのようなものとして、偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.07 以下の p 値を有する。

【0096】

したがって、検査キット、検出デバイスまたは装置、アレイ、チップまたはパネルが多数（すなわち、複数）の食物調製物を有する場合、特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、未処理 p 値によって判定される場合には 0.05 以下の平均判別 p 値、または、FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.08 以下の平均判別 p 値を有することが意図される。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、未処理 p 値によって判定される場合には 0.025 以下の平均判別 p 値、または、FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.07 以下の平均判別 p 値を有する。他の
30 実施形態においては、特定の実施形態において、前記 FDR 多重度調整 p 値が年齢および性別のうちの少なくとも 1 つについて調整される場合がある一方で、さらに他の実施形態においては、前記 FDR 多重度調整 p 値が年齢および性別の両方について調整される場合があることが理解されなければならない。他方で、検査キット、検出デバイスまたは装置、アレイ、チップまたはパネルが単一の性別との使用のために階層化されている場合、検査キット、検出デバイスまたは装置、アレイ、チップまたはパネルにおいて、前記異なる複数の食物調製物のうちの少なくとも 50%、または少なくとも 55%、または少なくとも 60%、または少なくとも 65%、または少なくとも 70%、または少なくとも 75%、または少なくとも 80%、または少なくとも 85%、または少なくとも 90%、または少なくとも 95%、またはすべてが、一方だけの性別について調整されたときには、未
40 処理 p 値によって判定される場合には 0.07 以下の平均判別 p 値、または、FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.10 以下の平均判別 p 値を有することもまた意図される。さらには、他の階層化（例えば、食事の好み、民族性、居住地、遺伝的素因または家族歴など）もまた意図されることが理解されなければならない、当業者 (PHOSITA) であれば階層化が適切に選定されているかどうかを容易に評価できるであろう。

【0097】

本明細書中における値の様々な範囲の列挙は、当該範囲の範囲内にあるそれぞれの別個の値を個々に示す簡略的方法として役立つことが単に意図されるだけである。本明細書中に別途示される場合を除き、それぞれの個々の値が、その値が本明細書中に個々に列挙されていたかのように本明細書に組み込まれる。本明細書中に記載されるすべての方法は、本明細書中に別途示される場合または文脈によって別途明確に矛盾する場合を除き、どの
50

ような順であれ、好適な順で行うことができる。本明細書中のある特定の実施形態に関して提供されるありとあらゆる例、または例示的な術語（例えば、“such as”（例えば、・・・など））の使用は、単に発明の実施形態をより良く明らかにするために意図されるだけであり、別途主張される発明の実施形態の範囲に対する限定とはならない。本明細書における術語は、本発明の実施に不可欠である主張されていない構成要素を示すとして解釈してはならない。

【0098】

当然のことながら、前記検査キット、検出デバイスまたは装置、アレイ、チップまたはパネルの具体的な形式はかなり変化する場合があり、意図される形式には、マイクロウエルプレート、ディップスティック、メンブラン結合アレイなどが含まれることに留意しなければならない。その結果として、前記食物調製物が結合される前記固相担体には、マルチウエルプレートのウエル、（例えば、色分けされた、または磁気）ビーズ、または吸着性フィルム（例えば、ニトロセルロースフィルムまたは微孔性／ナノ細孔ポリマーフィルム）、または電気センサー（例えば、プリント銅センサーまたはマイクロチップ）が含まれる場合がある。

10

【0099】

したがって、本発明者らはまた、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者においてADD / ADHDの症状を誘発および／または悪化させる食品品目を特定する方法を意図する。最も典型的には、そのような方法は、食物調製物を、ADD / ADHDと診断される患者またはADD / ADHDが疑われる患者の体液（例えば、全血、血漿、血清、唾液、尿または便懸濁液が含まれるが、これらに限定されない）と接触させる工程（ただし、前記体液には、性別特定が伴う）を含むであろう。上記のように、接触させる工程は、特定の実施形態においては、体液からのIgG（またはIgEまたはIgAまたはIgMまたはIgD）が食物調製物の少なくとも一つの成分に結合することを可能にする条件のもとで行われ、その後、食物調製物の前記成分に結合する前記IgGが定量化／測定されて、シグナルを得る。いくつかの実施形態において、前記シグナルはその後、結果を得るために、性別特定を使用して食物調製物についての性別階層化参照値（例えば、少なくとも90パーセントイル値）に対して比較され、その後、この結果が、報告書（例えば、医学報告書、医師から患者に向けた口頭での結果報告、結果に基づく医師による書面または口頭での指示）を更新するために、または作成するために使用される。

20

30

【0100】

特定の実施形態において、そのような方法は、ただ一つの食物調製物に限定されるのではなく、多数の異なる食物調製物（すなわち、異なる複数の食物調製物）を用いることになるであろう。上記のように、好適な食物調製物を、本明細書中に示すような様々な方法を使用して特定することができる。特定の実施形態において、前記食物調製物は、表2の食物1～37および／または表1の品目を含む。同様に本明細書中に示すように、いくつかの実施形態において、前記異なる食物調製物の少なくともいくつかまたはすべてが、未処理p値によって判定される場合には0.07以下（または0.065以下、または0.06以下、または0.055以下、または0.05以下、または0.045以下、または0.04以下、または0.035以下、または0.03以下、または0.025以下）の平均判別p値、および／または、FDR多重度調整p値によって判定される場合には0.10以下（または0.095以下、または0.09以下、または0.085以下、または0.08以下、または0.075以下、または0.07以下）の平均判別p値を有する。

40

【0101】

特定の実施形態においては、食物調製物が粗抽出物または粗製のろ過された抽出物としてただ一つの食品品目から調製されるが、食物調製物が、複数の食品品目の混合物（例えば、レモン、オレンジおよびグレープフルーツを含む柑橘類の混合物、パン酵母およびビール酵母を含む酵母の混合物、玄米および白米を含む米の混合物、ハチミツ、麦芽糖および甘蔗糖を含む糖の混合物など）から調製され得ることが意図される。いくつかの実施形

50

態において、食物調製物が、精製された食物抗原または組換え食物抗原から調製され得ることもまた意図される。

【0102】

特定の実施形態において提供される前記食物調製物は（典型的にはアドレス指定可能な様式で）固相表面に固定化され、したがって、前記食物調製物の前記成分に結合した免疫グロブリン（例えば、IgGまたは他のタイプの抗体）を測定する前記工程は、ELISA試験によって行われることが意図される。例示的な固相表面は、それぞれの食物調製物が個別のマイクロウェルで隔離されるために、マルチウエルプレートのウェルを含むがこれらに限定されるわけではない。特定の実施形態において、前記食物調製物は前記固相表面に結合するまたは固定化されるであろう。他の実施形態において、前記食物調製物は、溶液中のヒト免疫グロブリン（例えば、IgG）への結合を可能にする分子標識に結合するであろう。例えば、実施例3を参照されたい。

10

【0103】

異なる観点から見ると、本発明者らはまた、ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者においてADD/ADHDを誘発および/または悪化させる食品品目を特定するための検査を作成する方法を意図する。このように、特定の実施形態において、当該方法は、既に診断されたADD/ADHD患者または疑いのあるADD/ADHD患者の中で誘因食品品目（すなわち、誘因性食物）を特定するためのものである。そのような検査は典型的には、様々な異なる食物調製物についての一つまたは複数の検査結果（例えば、ELISA）を得る工程を含むであろう。ただし、この場合、前記検査結果は、ADD/ADHDと診断される患者またはADD/ADHDが疑われる患者の体液（例えば、全血、血漿、血清、唾液、尿、便懸濁液を含むが、これらに限定されない）、および、ADD/ADHDと診断されないコントロール群またはADD/ADHDが疑われないコントロール群の体液に基づいている。他の実施形態において、当該方法は、ADD/ADHDの疑いに留まる患者の中で誘因食品品目（すなわち、誘因性食物）を特定するためのものである。特定の実施形態において、前記検査結果はその後、前記異なる食物調製物のそれぞれについて性別によって階層化され、前記異なる食物調製物のそれぞれについての男性患者および女性患者のための異なるカットオフ値（例えば、男性患者および女性患者のためのカットオフ値は少なくとも10%（絶対値）の違いを有する）が、所定のパーセンタイル順位（例えば、90パーセンタイルまたは95パーセンタイル）について割り当てられる。

20

30

【0104】

上記のように、また、発明の主題に限定することはないが、特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物には、表2の食物1～37および/または表1の品目からなる群から選択される食品品目から調製される少なくとも2種（または6種または10種または15種）の食物調製物が含まれることが意図される。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、表2の食物1～37から調製される少なくとも1種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも2種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも3種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも4種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも5種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも6種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも7種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも8種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも9種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも10種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも11種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも12種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも13種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも14種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも15種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも16種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも17種の食物調製物、表2の食物1～37から調製される少なくとも18種の食物調製物

40

50

、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 19 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 20 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 21 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 22 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 23 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 24 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 25 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 26 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 27 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 28 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 29 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 30 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 31 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 32 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 33 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 34 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 35 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 36 種の食物調製物、表 2 の食物 1 ～ 37 から調製される少なくとも 37 種の食物調製物からなる群から選択される。他方で、新しい食品品目を試験する場合、前記異なる食物調製物は、表 2 の食物 1 ～ 37 以外の食品品目から調製される食物調製物を含むことが理解されなければならない。しかしながら、食品品目の特定の選定にもかかわらず、特定の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、未処理 p 値によって判定される場合には 0.07 以下（または 0.05 以下または 0.025 以下）の平均判別 p 値、または、FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には 0.10 以下（または 0.08 以下または 0.07 以下）の平均判別 p 値を有する。他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、未処理 p 値によって判定される場合には約 0.07 以下、約 0.065 以下、約 0.06 以下、約 0.055 以下、約 0.05 以下、約 0.045 以下、約 0.04 以下、約 0.035 以下、約 0.03 以下、約 0.025 以下および約 0.02 以下からなる群から選択される平均判別 p 値を有する。さらに他の実施形態において、前記異なる複数の食物調製物は、FDR 多重度調整 p 値によって判定される場合には約 0.10 以下、約 0.095 以下、約 0.09 以下、約 0.085 以下、約 0.08 以下、約 0.075 以下、約 0.07 以下、約 0.065 以下、約 0.06 以下、約 0.055 以下および約 0.05 以下からなる群から選択される平均判別 p 値を有する。例示的な様々な局面およびプロトコル、ならびに考察が、下記の実験説明において提供される。

【0105】

したがって、本明細書中に記載されるような高信頼性の検査システムを有することによって、偽陽性および偽陰性の割合を有意に低下させることができること（とりわけ、検査システムおよび検査方法が、下記のように性別によって階層化され、または性差について調整される場合）が理解されなければならない。そのような利点はこれまで実現されておらず、本明細書中に示されるシステムおよび方法によって、ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者のための食物過敏性検査の予測力が実質的に増大するであろうことが予想される。

【実施例】

【0106】

実施例 1：食物調製物作製のための一般的プロトコル：

それぞれの未加工食物の可食部分から調製される市販の食物抽出物（Biomeirica Inc. 17571 Von Karman Ave, Irvine, CA 92614 から入手可能）を使用して、ELISA プレートを製造者の説明書に従って調製した。

【0107】

いくつかの食物抽出物については、本発明者らは、前記食物抽出物を作製するための特定の具体的な手順を用いて調製された食物抽出物が、市販の食物抽出物と比較した場合、ADD / ADHD 患者における上昇した免疫グロブリン（例えば、IgG）反応性を検出することにおいて、より優れた結果をもたらすと予測する。例えば、穀物およびナッツに

関する特定の実施形態において、食物抽出物を作製する3工程手順を使用することができる。第一工程が脱脂工程である。当該工程において、穀物およびナッツからの脂質が、穀物およびナッツの粉末を非極性溶媒と接触させ残渣を集めることによって抽出される。その後、脱脂された穀物粉末またはナッツ粉末は、当該粉末を高いpHと接触させて混合物を得ること、および、固形分を当該混合物から除いて液体抽出物を得ることによって抽出される。液体抽出物が得られると、当該液体抽出物は、水性製剤（aqueous formulation）を加えることによって安定化される。特定の実施形態において、前記水性製剤は、糖アルコール、金属キレート化剤、プロテアーゼ阻害剤、無機塩および緩衝液成分（pH 4～9の、20～50 mMの緩衝液）を含む。この配合物は、活性の喪失を伴わない-70での長期貯蔵および多数回の凍結/融解を可能にした。

10

【0108】

別の一例として、肉および魚に関する特定の実施形態においては、食物抽出物を作製する2工程手順を使用することができる。第一工程が抽出工程である。当該工程において、加工されていない未調理の肉または魚からの抽出物が、前記加工されていない未調理の肉または魚を高衝撃圧力プロセッサにより水性緩衝剤中で乳化することによって作製される。その後、固形物を除いて液体抽出物を得る。前記液体抽出物が得られると、前記液体抽出物は、水性製剤を加えることによって安定化される。特定の実施形態において、前記水性製剤は、糖アルコール、金属キレート化剤、プロテアーゼ阻害剤、無機塩および緩衝液成分（pH 4～9の、20～50 mMの緩衝液）を含む。この配合物は、活性の喪失を伴わない-70での長期貯蔵および多数回の凍結/融解を可能にした。

20

【0109】

さらに別の一例として、果実および野菜に関する特定の実施形態においては、食物抽出物を作製する2工程手順を使用することができる。第一工程が抽出工程である。当該工程において、果実または野菜からの液体抽出物が、食物を粉砕しジュースを抽出するための抽出器（例えば、粉砕ジュースャーなど）を使用して作製される。その後、固形物を除いて液体抽出物を得る。前記液体抽出物が得られると、前記液体抽出物は、水性製剤を加えることによって安定化される。特定の実施形態において、前記水性製剤は、糖アルコール、金属キレート化剤、プロテアーゼ阻害剤、無機塩および緩衝液成分（pH 4～9の、20～50 mMの緩衝液）を含む。この配合物は、活性の喪失を伴わない-70での長期貯蔵および多数回の凍結/融解を可能にした。

30

【0110】

実施例2：ELISAプレートのブロッキング処理：

シグナル対ノイズ比を最適化するために、プレートをブロッキング緩衝液によりブロッキング処理する。ある実施形態において、前記ブロッキング緩衝液は、pH 4～9の20～50 mMのリン酸緩衝液、ウシ血清アルブミン（BSA）およびポリビニルアルコール（PVA）を含む。

【0111】

実施例3：ELISA調製およびサンプルの試験：

食物抗原調製物（すなわち、食物調製物）を、製造者の説明書に従ってそれぞれのマイクロタイターウェルに固定化した。アッセイのために、前記食物抗原（すなわち、食物調製物）を患者の血清中に存在する抗体（例えば、IgG）と反応させ、過剰の血清タンパク質を洗浄工程によって除いた。IgG抗体結合を検出するために、酵素標識された抗IgG抗体コンジュゲートを抗原-抗体複合体と反応させた。色を、カップリングされた酵素と反応する基質の添加によって発色させた。色の強度を測定した。色の強度は、特定の食物抗原に対して特異的なIgG抗体の濃度に正比例している。

40

【0112】

実施例4：ADD/ADHDをコントロール被験者から識別するためのELISAシグナルの能力の順で順位づけされた食物リストを決定するための方法論：

最初の選択（例えば、100種の食品品目または150種の食品品目またはそれ以上）から、様々なサンプルを、意図されたまたは標的とする集団における少ない消費を理由に

50

分析前に除外することができる。加えて、（例えば、単一の性別についての相間関係のためにも好適であるが、両方の性別において）事前の検査によって包括的な群に含まれる様々な種の中における相間関係が確立されている場合にはとりわけ、特定の食品品目を、より大きいより包括的な食物群を代表しているとして使用することができる。例えば、ある実施形態においては、ピーマン（green pepper）が除かれ、トウガラシ（chili pepper）が「トウガラシ（pepper）」食物群を表すものとして加えられるであろうし、または、サツマイモが除かれ、ジャガイモが「イモ」食物群を表すものとして加えられるであろう。他の実施形態においては、最終的なリスト食物は50種未満の食品品目である。別の実施形態においては、最終的なリスト食物は40種以下の食品品目である。他の実施形態においては、最終的なリスト食物は、50種未満の食品品目、49種未満の食品品目、48種未満の食品品目、47種未満の食品品目、46種未満の食品品目、45種未満の食品品目、44種未満の食品品目、43種未満の食品品目、42種未満の食品品目、41種未満の食品品目、40種未満の食品品目、39種未満の食品品目、38種未満の食品品目、37種未満の食品品目、36種未満の食品品目、35種未満の食品品目、34種未満の食品品目、33種未満の食品品目、32種未満の食品品目、31種未満の食品品目、30種未満の食品品目、29種未満の食品品目、28種未満の食品品目、27種未満の食品品目、26種未満の食品品目、25種未満の食品品目、24種未満の食品品目、23種未満の食品品目、22種未満の食品品目、21種未満の食品品目、20種未満の食品品目、19種未満の食品品目、18種未満の食品品目、17種未満の食品品目、16種未満の食品品目、15種未満の食品品目、14種未満の食品品目、13種未満の食品品目、12種未満の食品品目、11種未満の食品品目、10種未満の食品品目、9種未満の食品品目、8種未満の食品品目、7種未満の食品品目、6種未満の食品品目、5種未満の食品品目、4種未満の食品品目、3種未満の食品品目、および2種未満の食品品目からなる群から選択される。

10

20

30

40

【0113】

食物パネルのために最終的に選択される食物は特定の性について特異的ではないであろうから、性的中立な食物リストが必要である。認められたサンプルは少なくとも当初は性別によって不均衡であろうから（例えば、コントロール：38.6%が女性、ADD/ADHD：67.1%が女性）、厳密に性別に起因するELISAシグナルの大きさにおける違いを、二標本t検定を使用し、かつ、残りをさらなる分析のために保存して、シグナルスコアを性別に対してモデル化することによって除く。試験した食物（すなわち、食物調製物）のそれぞれについて、残りのシグナルスコアを、比較的多数回の再サンプリング（例えば、特定の実施形態においては1,000回超、他の実施形態では10,000回超、さらに他の実施形態では50,000回超）による二標本t検定での並べ替え検定を使用してADD/ADHDとコントロールとの間で比較する。その後、サッターズウェイト近似を、分散の等質性の欠如を説明するための分母自由度のために使用することができ、前記両側並び替えp値は、それぞれの食物についての未処理p値になろう。比較間の偽発見率（FDR）を、どのような統計学的手法であれ、許容される統計学的手法（例えば、Benjamini-Hochberg、ファミリーワイズ過誤率（Family-wise Error Rate；FWER）、比較あたり過誤率（Per Comparison Error Rate；PCER）など）によって調整する。

【0114】

その後、食物（すなわち、食物調製物）をそれらの両側FDR多重度調整p値に従って順位づけした。調整p値が所望のFDR閾値と同等以下である食物を、コントロール被験者よりも有意に大きいシグナルスコアをADD/ADHD被験者の中で有すると見なし、したがって、食物パネルに含める候補物であると見なす。この統計学的手法の成果を代表する典型的な結果を表2に示す。この場合、食物の順位づけは、FDR調整を伴う両側並び替えT検定p値に従っている。

【0115】

早期の実験結果に基づき、本発明者らは、試験した同じ食物調製物についてさえ、少な

50

くともいくつかの食品品目（すなわち、食物調製物）についてはそれらのE L I S Aスコアが劇的に変動することを意図する。例示的な未処理データを表3に示す。したがって、容易に理解されるであろうように、性別によって階層化されていないデータは、同じカットオフ値が男性データおよび女性データについての未処理データに適用される場合には意味のある説明力を失うことになる。そのような短所を克服するために、本発明者らは、データを下記のように性別によって階層化することを意図する。

【0116】

実施例5：それぞれの食物についてのカットポイント選択のための統計学的方法：

どのE L I S Aシグナルスコアが「陽性」応答を構成するであろうかの判定を、コントロール被検者間におけるシグナルスコアの分布をまとめることによって行うことができる。それぞれの食物（すなわち、食物調製物）について、コントロール被験者分布の選択された分位数よりも大きいスコアまたはそのような分位数と等しいスコアが認められたA D D / A D H D被験者を「陽性」と見なす。カットポイント決定に対するいずれか1名の被験者の影響を弱めるために、それぞれの食物特異的かつ性別特異的なデータセットを1000回のブートストラップ・リサンプリングに供する。それぞれのブートストラップ・レプリケートの中で、コントロールシグナルスコアの90パーセンタイルおよび95パーセンタイルを決定する。このブートストラップサンプルにおけるそれぞれのA D D / A D H D被験者を90パーセンタイルおよび95パーセンタイルと比較して、この被験者が「陽性」応答を有したかどうかを判定する。それぞれの食物および性別についての、90パーセンタイルおよび95パーセンタイルに基づく最終的なカットポイントを、1000個のサンプルにわたる平均90パーセンタイルおよび平均95パーセンタイルとして算出する。それぞれのA D D / A D H D被験者が「陽性」として評価された食物の数を、データを食物全体にわたってプールすることによって算出した。そのような方法を使用して、本発明者らは次に、表4から理解され得るようにほとんどの場合において実質的に異なる所定のパーセンタイル順位のためのカットオフ値を特定することができる。

【0117】

カンタローブに関する血中のI g G応答における性差についての典型例が図1A～図1Dに示され、図1Aは、男性におけるシグナル分布を、男性コントロール集団から決定されるような95パーセンタイルカットオフとともに示す。図1Bは、90パーセンタイルおよび95パーセンタイルを超える男性A D D / A D H D被験者の割合の分布を示し、一方、図1Cは、女性におけるシグナル分布を、女性コントロール集団から決定されるような95パーセンタイルカットオフとともに示す。図1Dは、90パーセンタイルおよび95パーセンタイルを超える女性A D D / A D H D被験者の割合の分布を示す。同じ様式で、図2A～図2Dは、小麦に対する示差的な応答を例示的に示し、図3A～図3Dは、トマトに対する示差的な応答を例示的に示し、図4A～図4Dは、キュウリに対する示差的な応答を例示的に示す。図5A～図5Bは、90パーセンタイル（5A）および95パーセンタイル（5B）で誘因性食物として特定された食物の数別のA D D / A D H D被験者の分布を示す。本発明者らは、特定の食品品目（すなわち、食物調製物）にもかかわらず、男性および女性の応答が著しく明瞭であったことを意図する。

【0118】

当該技術分野では、A D D / A D H Dに関連づけられる予測可能な食物群で、性別によって階層化される予測可能な食物群がいかなるものであっても提供されていないことに留意しなければならない。したがって、男女別の異なる応答を示す食品品目（すなわち、食物調製物）の発見は、驚くべき結果であり、この結果は、すべてのこれまでに利用可能な技術を考慮して明白に予想され得ないものである。言い換えれば、性別階層化に基づく食品品目の選択は、男性または女性A D D / A D H D患者の間における誘因性食物としての特定の食品品目についての統計学的有意性が有意に改善されているような予想外の技術的効果をもたらしている。

【0119】

実施例6：I g G応答データの正規化：

患者の I g G 応答結果の未処理データは、応答の強さを所与の食物の間で比較するために使用することができるが、患者の I g G 応答結果を正規化し、所与の食物に対する応答の相対的強さを比較するための無名数を得るために指標化することもまた意図される。例えば、患者の食物特異的な I g G 結果のうちの 1 つまたは複数（例えば、オレンジに対して特異的な I g G および麦芽糖に対して特異的な I g G）を患者の全 I g G に対して正規化することができる。オレンジに対して特異的な患者 I g G の正規化された値を 0.1 とすることができ、麦芽糖に対して特異的な患者 I g G の正規化された値を 0.3 とすることができる。この状況において、麦芽糖に対する患者の応答の相対的強さは、オレンジと比較して、3 倍大きい。その後、麦芽糖およびオレンジに対する患者の感受性をそのようなものとして指標化することができる。

10

【0120】

他の例では、患者の食物特異的な I g G 結果のうちの 1 つまたは複数（例えば、エビに対して特異的な I g G および豚肉に対して特異的な I g G）をその患者の食物特異的な I g G 結果の全体的平均に対して正規化することができる。患者の食物特異的な I g G の全体的平均を患者の食物特異的な I g G の総量によって見積もることができる。この状況において、エビに対する患者の特異的 I g G を、患者の総食物特異的 I g G の平均（例えば、エビ、豚肉、アメリカイチョウガニ、鶏肉、エンドウ豆に対する I g G レベルの平均）に対して正規化することができる。しかしながら、患者の食物特異的 I g G の全体的平均が、複数の検査による具体的タイプの食物に対する患者の I g G レベルによって見積もられ得ることもまた意図される。患者が、エビに対する感受性について 5 回、豚肉に対する感受性について 7 回以前に試験されていたならば、エビまたは豚肉に対する患者の新しい I g G 値が、エビに対する 5 回の検査結果の平均に対して、または、豚肉に対する 7 回の検査結果の平均に対して正規化される。エビに特異的な患者 I g G の正規化された値を 6.0 とすることができ、豚肉に特異的な患者 I g G の正規化された値を 1.0 とすることができる。この状況において、患者は、エビに対するその平均感受性と比較して今回は、エビに対する 6 倍大きい感受性を有し、しかし、豚肉に対しては実質的に類似した感受性を有する。その後、エビおよび豚肉に対する患者の感受性をそのような比較に基づいて指標化することができる。

20

【0121】

実施例 7：ADD / ADHD の根底にある食物過敏性を有する ADD / ADHD 患者のサブセットを決定するための方法論：

30

食物過敏性が ADD / ADHD の様々な徴候および症状において実質的役割を果たすことが疑われるが、一部の ADD / ADHD 患者は、ADD / ADHD の根底にある食物過敏性を有しない場合がある。それらの患者は、ADD / ADHD の徴候および症状を処置するための食事介入から恩恵を受けないであろう。そのような患者のサブセットを決定するために、ADD / ADHD 患者および非 ADD / ADHD 患者の体液サンプルを、検査デバイスを最大 37 種の食物サンプルとともに使用する ELISA 検査により試験することができる。

【0122】

表 5 A および表 5 B には、例示的な未処理データが提供される。容易に理解されるはずであるように、データは、90 パーセント値（表 5 A）または 95 パーセント値（表 5 B）に基づく 37 種のサンプル食物からの陽性結果の数を示している。ICD - 10 分類に基づき、第 1 列は ADD / ADHD 患者（ $n = 137$ ）、第 2 列は非 ADD / ADHD 患者（ $n = 132$ ）である。ADD / ADHD 患者および非 ADD / ADHD 患者について、陽性食物の数の平均値および中央値を算出した。表 5 A および表 5 B に示される未処理データから、陽性食物（すなわち、誘因性食物）の数の平均および標準偏差を ADD / ADHD 患者および非 ADD / ADHD 患者について算出した。加えて、陽性食物が認められない患者の数および割合を ADD / ADHD および非 ADD / ADHD の両方について計算した。90 パーセント値に基づいた場合、ADD / ADHD 集団で陽性食物が認められない患者の数および割合は、非 ADD / ADHD 集団で陽性食物が認めら

40

50

れない患者の割合よりも約 40 % 少なく（それぞれ、24.1 % 対 38.6 %）（表 5 A）、95 パーセンタイル値に基づいた場合も、陽性食物が認められない患者の割合は、ADD / ADHD 集団では非 ADD / ADHD 集団よりも有意に（すなわち、約 40 %）少ない（それぞれ、35.8 % 対 59.1 %）（表 5 B）。したがって、感受性が陽性食物に対して認められない ADD / ADHD 患者は、ADD / ADHD の徴候および症状の根底にある食物過敏性を有する可能性が低いことを容易に理解することができる。

【0123】

表 6 A および表 7 A は、表 5 A に示される 2 つの患者集団の未処理データをまとめる例示的な統計学的データを示す。統計学的データには、正規性、算術平均、中央値、百分位数、ならびに、ADD / ADHD 集団および非 ADD / ADHD 集団における陽性食物（すなわち、誘因性食物）の数を表す平均および中央値についての 95 % 信頼区間（CI）が含まれる。表 6 B および表 7 B は、表 5 B に示される 2 つの患者集団の未処理データをまとめる例示的な統計学的データを示す。統計学的データには、正規性、算術平均、中央値、百分位数、ならびに、ADD / ADHD 集団および非 ADD / ADHD 集団における陽性食物の数を表す平均および中央値についての 95 % 信頼区間（CI）が含まれる。

10

【0124】

表 8 A および表 9 A は、表 5 A に示される 2 つの患者集団の未処理データをまとめる別の例示的な統計学的データを示す。表 8 A および表 9 A では、未処理データが、データ解釈を改善するために対数変換によって変換された。表 8 B および表 9 B は、表 5 B に示される 2 つの患者集団の未処理データをまとめる別の例示的な統計学的データを示す。表 8 B および表 9 B では、未処理データが、データ解釈を改善するために対数変換によって変換された。

20

【0125】

表 10 A および表 11 A は、陽性食物（すなわち、誘因性食物）の幾何平均数を ADD / ADHD サンプルと非 ADD / ADHD サンプルとの間で比較するための独立 T 検定（表 10 A、対数変換データ）およびマン・ホイットニー検定（表 11 A）の例示的な統計学的データを示す。表 10 A および表 11 A に示されるデータにより、ADD / ADHD 集団と非 ADD / ADHD 集団との間での食物の陽性数の幾何平均における統計学的有意差が示される。両方の統計学的検定において、37 種の食物サンプルを用いた陽性応答の数が ADD / ADHD 集団では非 ADD / ADHD 集団の場合よりも有意に大きく、平均判別 p 値が 0.0001 以下であることが示される。これらの統計学的データはまた、図 6 A では箱ひげ図として例示され、図 6 B では切り込み箱ひげ図として例示される。

30

【0126】

表 10 B および表 11 B は、陽性食物（すなわち、誘因性食物）の幾何平均数を ADD / ADHD サンプルと非 ADD / ADHD サンプルとの間で比較するための独立 T 検定（表 10 A、対数変換データ）およびマン・ホイットニー検定（表 11 B）の例示的な統計学的データを示す。表 10 B および表 11 B に示されるデータにより、ADD / ADHD 集団と非 ADD / ADHD 集団との間での食物の陽性数の幾何平均における統計学的有意差が示される。両方の統計学的検定において、37 種の食物サンプルを用いた陽性応答の数が ADD / ADHD 集団では非 ADD / ADHD 集団の場合よりも有意に大きく、平均判別 p 値が 0.0001 以下であることが示される。これらの統計学的データはまた、図 6 C では箱ひげ図として例示され、図 6 D では切り込み箱ひげ図として例示される。

40

【0127】

表 12 A は、ADD / ADHD 被験者を非 ADD / ADHD 被験者から識別するために表 5 で使用される検査の診断力を明らかにするために表 5 A ~ 表 11 A に示されるデータの受信者動作特性（ROC）曲線分析の例示的な統計学的データを示す。陽性食物（すなわち、誘因性食物）が 2 を超えるカットオフ判断基準が使用されるとき、検査はデータを 53.3 % の感度および 76.5 % の特異度でもたらし、曲線下面積（AUROC）が 0.660 である。ROC についての p 値は、0.0001 未満の p 値で有意である。図 7 A は、表 12 A に示される統計学的データに対応する ROC 曲線を例示する。ADD / A

50

D H D 集団と非 A D D / A D H D 集団との間における統計的差異が、検定結果が 2 の陽性数で打ち切られるときには有意であるので、患者を試験して陽性である食物の数が、A D D / A D H D の一次臨床診断の確認として、また、食物過敏性が患者の A D D / A D H D の徴候および症状の根底である可能性があるかどうかの確認として使用され得るかもしれない。したがって、上記検査は、A D D / A D H D について診断するための現在利用可能な臨床判断基準に加えるための別の「受入れ」検査として使用することができる。

【0128】

表 5 A ~ 1 2 A および図 7 A に示す通り、90 パーセンタイルデータに基づく場合、A D D / A D H D 被験者と非 A D D / A D H D 被験者でみられる陽性食物（すなわち、誘因性食物）の数は、データの幾何平均および中央値のいずれで比較しようと有意差を示す。ある人が示す陽性食物の数は、被験者における A D D / A D H D の存在を示す。当該検査は、53.3%の感度および76.5%の特異度で A D D / A D H D を検出するための識別力を有する。加えて、陽性食物の数がゼロである被験者の絶対数および割合も、A D D / A D H D 被験者と非 A D D / A D H D 被験者との間できわめて異なり、陽性食物の数がゼロである被験者の割合は、非 A D D / A D H D 被験者（38.6%）よりも A D D / A D H D 被験者（24.1%）のほうがはるかに少ない。前記データは、ある A D D / A D H D 患者のサブセットは、食事以外の要因によって A D D / A D H D を来していることがあり、食事制限による恩恵を受けられない可能性があることを示唆する。

【0129】

表 1 2 B は、A D D / A D H D 被験者を非 A D D / A D H D 被験者から識別するために表 5 で使用される検査の診断力を明らかにするために表 5 B ~ 表 1 1 B に示されるデータの受信者動作特性（ROC）曲線分析の例示的な統計学的データを示す。陽性食物（すなわち、誘因性食物）が 1 を超えるカットオフ判断基準が使用されるとき、検査はデータを 47.4%の感度および81.1%の特異度でもたらし、曲線下面積（AUROC）が0.659である。ROC についての p 値は、0.0001未満の p 値で有意である。図 7 B は、表 1 2 B に示される統計学的データに対応する ROC 曲線を例示する。A D D / A D H D 集団と非 A D D / A D H D 集団との間における統計的差異が、検定結果が > 1 の陽性数で打ち切られるときには有意であるので、患者を試験して陽性である食物の数が、A D D / A D H D の一次臨床診断の確認として、また、食物過敏性が患者の A D D / A D H D の徴候および症状の根底である可能性があるかどうかの確認として使用され得るかもしれない。したがって、上記検査は、A D D / A D H D について診断するための現在利用可能な臨床判断基準に加えるための別の「受入れ」検査として使用することができる。

【0130】

表 5 B ~ 1 2 B および図 7 B に示す通り、95 パーセンタイルデータに基づく場合、A D D / A D H D 被験者と非 A D D / A D H D 被験者でみられる陽性食物（すなわち、誘因性食物）の数は、データの幾何平均および中央値のいずれで比較しようと有意差を示す。ある人が示す陽性食物の数は、被験者における A D D / A D H D の存在を示す。当該検査は、47.4%の感度および81.1%の特異度で A D D / A D H D を検出するための識別力を有する。加えて、陽性食物の数がゼロである被験者の絶対数および割合も、A D D / A D H D 被験者と非 A D D / A D H D 被験者との間できわめて異なり、陽性食物の数がゼロである被験者の割合は、非 A D D / A D H D 被験者（59.1%）よりも A D D / A D H D 被験者（35.8%）のほうがはるかに少ない。前記データは、ある A D D / A D H D 患者のサブセットは、食事以外の要因によって A D D / A D H D を来していることがあり、食事制限による恩恵を受けられない可能性があることを示唆する。

【0131】

実施例 8：「陽性」と宣言される食物の 1 人あたりの数の分布を決定するための方法：

1 人あたりの「陽性」食物（すなわち、誘因性食物）の数の分布を決定し、また、診断成績を見積もるために、分析を表 2 からの 37 種の食品品目（これらは A D D / A D H D 患者に対する最も陽性の応答を示す）に関して行う。この分析に対するいずれか 1 名の被験者の影響を弱めるために、それぞれの食物特異的かつ性別特異的なデータセットを 10

10

20

30

40

50

00回のブートストラップ・リサンプリングに供する。その後、ブートストラップサンプルにおけるそれぞれの食品品目について、性別特異的なカットポイントを、コントロール集団の90パーセンタイルおよび95パーセンタイルを使用して決定する。性別特異的なカットポイントが決定されると、この性別特異的なカットポイントを、コントロール被験者およびADD/ADHD被験者の両方についての認められたELISAシグナルスコアと比較する。この比較では、認められたシグナルがカットポイント値と同等以上であるならば、そのシグナルは「陽性」食物であると判定され、認められたシグナルがカットポイント値未満であるならば、そのシグナルは「陰性」食物であると判定される。

【0132】

すべての食品品目（すなわち、食物調製物）が陽性または陰性のいずれかであると判定されると、それぞれの被験者についての74回（37種の食物×2つのカットポイント）の呼び出しの結果がそれぞれのブートストラップ・レプリケートの内部に保存される。その後、それぞれの被験者について、37回の呼び出しを、90パーセンタイルをカットポイントとして使用して「陽性食物の数（90位）」を得るために総計し、残る37回の呼び出しを、95パーセンタイルを使用して「陽性食物の数（95位）」を得るために総計する。その後、それぞれのレプリケートの中で、「陽性食物の数（90位）」および「陽性食物の数（95位）」を被験者全体にわたってまとめて、それぞれのレプリケートについての記述統計学を下記のように得る：1）平均の平均に等しい全体の平均、2）標準偏差の平均に等しい全体の標準偏差、3）中央値の平均に等しい全体の中央値、4）最小値の最小値に等しい全体の最小値、および、5）最大値の最大値に等しい全体の最大値。この分析では、頻度分布およびヒストグラムを算出するときの非整数の「陽性食物の数」を避けるために、著者らは、同じ元データセットの1000回の繰り返しが実際には、元サンプルに加えられる同じサイズの新しい被験者の999組であったようにする。データがまとめられると、頻度分布およびヒストグラムを、プログラム“a__pos__food__sas, a__pos__food__by__dx__sas”を使用して、両方の性別について、また、ADD/ADHD被験者およびコントロール被験者の両方について、「陽性食物の数（90位）」および「陽性食物の数（95位）」の両方について得る。

【0133】

実施例9：診断成績を見積もるための方法：

それぞれの食品品目（すなわち、食物調製物）についての診断成績をそれぞれの被験者について見積もるために、本発明者らは、上記のそれぞれのブートストラップ・レプリケートの中のそれぞれの被験者についての「陽性食物の数（90位）」および「陽性食物の数（95位）」のデータを使用する。この分析では、カットポイントが1に設定された。従って、被験者が1つまたは複数の「陽性食物の数（90位）」を有するならば、この被験者は、「ADD/ADHDに罹患している」と呼ばれる。被験者が1未満の「陽性食物の数（90位）」を有するならば、この被験者は、「ADD/ADHDに罹患していない」と呼ばれる。すべての呼び出しが行われたとき、これらの呼び出しを実際の診断と比較して、呼び出しが、真の陽性（TP）、真の陰性（TN）、偽陽性（FP）または偽陰性（FN）であったかどうかを判定した。比較を被験者全体にわたってまとめて、カットポイントがそれぞれの方法について1に設定されるとき「陽性食物の数（90位）」および「陽性食物の数（95位）」の両方についての感度、特異度、陽性予測値および陰性予測値の成績測定基準を得る。それぞれ（感度、1 - 特異度）の対がこのレプリケートについてのROC曲線上の点となる。

【0134】

精度を高めるために、上記の分析を、カットポイントを2から37にまで漸増することによって繰り返し、かつ、1000個のブートストラップ・レプリケートのそれぞれについて繰り返す。その後、1000個のブートストラップ・レプリケートの全体にわたる成績測定基準を、プログラム“t__pos__food__by__dx__sas”を使用して平均を計算することによってまとめる。女性および男性についての診断成績の結果を表13Aおよび13B（90パーセンタイル）および表14Aおよび14B（95パーセンタ

イル)に示す。

【0135】

当然のことながら、食物調製物におけるある特定の変形が、本明細書中に示される発明の主題を変更することなく行われ得ることが理解されなければならない。例えば、食品品目が黄タマネギであったとき、その品目は、同等の活性を検査において有することが実証された他のタマネギ品種もまた含むことが理解されなければならない。実際、本発明者らは、それぞれの試験した食物調製物について、ある種の他の関連した食物調製物もまた、同じ様式または同等な様式で試験したことに注目している(データは示されず)。したがって、試験されかつ主張されたそれぞれの食物調製物が、検査における実証された等しい反応または同等の反応を伴う同等の関連した調製物を有するであろうことが理解されなければならない。

10

【0136】

既に記載された改変のほかに、さらに多くの改変が、本明細書中における発明の概念から逸脱することなく可能であることが、当業者には明らかである。したがって、本発明の主題は、添付された請求項の精神における場合を除いて限定されることはない。そのうえ、明細書および請求項の両方を解釈する際には、すべての用語は、文脈と一致することができる限り広い様式で解釈されなければならない。具体的には、用語“comprises”(含む)および用語“comprising”(含む)は、要素、成分または工程を非排他的様式で示すとして解釈されなければならない。このことは、示された要素、成分または工程が、明示的に示されない他の要素、成分または工程と一緒に存在してもよいこと、あるいは、明示的に示されない他の要素、成分または工程とともに利用されてもよいこと、あるいは、明示的に示されない他の要素、成分または工程と組み合わせられてもよいことを示している。明細書、請求項が、A、B、C、・・・およびNからなる群から選択される何かの少なくとも1つを示す場合、この文言は、A+N、または、B+Nなどではなく、この群からの1つのみを必要とするとして解釈されなければならない。

20

【0137】

【表 1】

アワビ	熟成チーズ	タマネギ	クルミ(クログルミ)
ハトムギ	イカ(cuttlefish)	オレンジ	スイカ
アーモンド	カモ	カキ	ネギ
アメリカンチーズ	ドリアン	パパイア	小麦
リンゴ	ウナギ	パプリカ	小麦ふすま
アーティチョーク	卵白(分離)	パセリ	酵母(S. セレビシエ)
アスパラガス	卵黄(分離)	モモ	ヨーグルト
アボカド	卵、卵白/卵黄(混合)	ピーナッツ	食品添加物
チンゲンサイ	ナス	セイヨウナシ	
タケノコ	ニンニク	コショウ(黒コショウ)	
バナナ	ショウガ	パイナップル	
大麦(全粒)	グルテン・グリアジン	うずら豆	
牛肉	ヤギ乳	スモモ	
ビート	ブドウ、ホワイト/コンコード	豚肉	
ベータ-ラクトグロブリン	グレープフルーツ	ジャガイモ	
ブルーベリー	ソウギョ	ウサギ	
ブロッコリー	エシャロット	米	
ソバ	グリーンピース	ロクフォールチーズ	アラビアガム カルボキシメチルセルロース カラギーナン 食用青色1号 食用赤色3号 食用赤色40号 食用黄色5号 食用黄色6号 ゼラチン グアーゴム マルトデキストリン ペクチン 乳清 キサンタンガム
バター	緑ピーマン	ライ麦	
キャベツ	グアバ	サッカリン	
甘蔗糖	タチウオ	サフラワー種子	
カンタロープ	メルルーサ	サケ	
ヒメウイキョウ	オヒョウ	イワシ	
ニンジン	ヘーゼルナッツ	ホタテガイ	
カゼイン	ハチミツ	ゴマ	
カシュー	コンブ	フカヒレ	
カリフラワー	インゲン豆	ヒツジ乳	
セロリ	キウイフルーツ	エビ	シタビラメ 大豆 ハウレン草 カボチャ イカ(squid) イチゴ サヤマメ ヒマワリ種子 サツマイモ スイスチーズ サトイモ 茶(紅茶) タバコ トマト マス マグロ シチメンチョウ バニラ
フダンソウ	ラム	シタビラメ	
チェダーチーズ	リーキ	大豆	
ヒヨコマメ	レモン	ハウレン草	
鶏肉	レンズマメ	カボチャ	
トウガラシ	レタス(アイスバーグレタス)	イカ(squid)	
チョコレート	アオイマメ	イチゴ	
シナモン	ロブスター	サヤマメ	
二枚貝	リュウガン	ヒマワリ種子	
カカオ豆	サバ	サツマイモ	
ココナツ	麦芽	スイスチーズ	10 20 30 40 50
タラ	マンゴー	サトイモ	
コーヒー	マジョラム	茶(紅茶)	
コーラナッツ	キビ	タバコ	
トウモロコシ	リョクトウ	トマト	
カッテージチーズ	キノコ	マス	
牛乳	カラシ種子	マグロ	
カニ	オート麦	シチメンチョウ	
キュウリ	オリーブ	バニラ	

【表 2 - 1】

FDR調整を伴う両側並び替えT検定p値に従う食物の順位づけ

順位	食物	未処理 p値	FDR多重度 調整p値	
1	カンタロープ	0.0000	0.0017	
2	小麦	0.0000	0.0017	10
3	トマト	0.0001	0.0029	
4	キュウリ	0.0001	0.0030	
5	カボチャ	0.0003	0.0046	
6	アーモンド	0.0003	0.0046	
7	卵	0.0004	0.0048	
8	カリフラワー	0.0005	0.0048	
9	うずら豆	0.0005	0.0048	
10	ブロッコリー	0.0006	0.0048	20
11	オレンジ	0.0008	0.0063	
12	バター	0.0011	0.0077	
13	トウモロコシ	0.0012	0.0077	
14	レタス	0.0013	0.0081	
15	ライ麦	0.0016	0.0092	
16	モモ	0.0026	0.0139	
17	グリーンピース	0.0031	0.0156	
18	ニンジン	0.0035	0.0168	
19	茶	0.0051	0.0233	30
20	カラシ	0.0058	0.0249	
21	イチゴ	0.0062	0.0253	
22	セロリ	0.0093	0.0351	
23	緑ピーマン	0.0094	0.0351	
24	ニンニク	0.0101	0.0358	
25	オート麦	0.0104	0.0358	
26	タマネギ	0.0120	0.0396	
27	バナナ	0.0139	0.0443	40
28	ナス	0.0156	0.0479	
29	キャベツ	0.0162	0.0480	
30	サフラワー	0.0168	0.0480	
31	オリーブ	0.0175	0.0487	
32	カッテージチーズ	0.0190	0.0512	

【表 2 - 2】

順位	食物	未処理 p値	FDR多重度 調整p値
33	グレープフルーツ	0.0208	0.0541
34	クログルミ	0.0243	0.0615
35	牛乳	0.0256	0.0629
36	大豆	0.0300	0.0717
37	トウガラシ	0.0376	0.0874
38	タバコ	0.0481	0.1088
39	麦芽	0.0507	0.1118
40	シナモン	0.0545	0.1171
41	甘蔗糖	0.0619	0.1299
42	ジャガイモ	0.0665	0.1362
43	キビ	0.0704	0.1407
44	ヒマワリ種子	0.0807	0.1577
45	カニ	0.0850	0.1625
46	アオイマメ	0.1080	0.2020
47	チョコレート	0.1114	0.2038
48	ホウレン草	0.1205	0.2159
49	ソバ	0.1283	0.2241
50	ハチミツ	0.1303	0.2241
51	パイナップル	0.1376	0.2274
52	ビール酵母	0.1382	0.2274
53	コメ	0.1401	0.2274
54	リンゴ	0.1962	0.3125
55	キノコ	0.2001	0.3128
56	パン酵母	0.2551	0.3918
57	アボカド	0.2707	0.4075
58	チェダーチーズ	0.2803	0.4075
59	ゴマ	0.2821	0.4075
60	二枚貝	0.2843	0.4075
61	豚肉	0.2982	0.4204
62	ブルーベリー	0.3534	0.4903
63	スイスチーズ	0.3654	0.4987
64	大麦	0.3841	0.5162
65	サヤマメ	0.4313	0.5707
66	ピーナッツ	0.4626	0.6028

10

20

30

40

【表 2 - 3】

順位	食物	未処理 p値	FDR多重度 調整p値
67	ホタテガイ	0.4997	0.6414
68	レモン	0.5191	0.6565
69	ヤギ乳	0.5378	0.6624
70	カキ	0.5392	0.6624
71	ロブスター	0.5621	0.6809
72	鶏肉	0.6743	0.8055
73	アメリカンチーズ	0.7096	0.8312
74	コーヒー	0.7152	0.8312
75	牛肉	0.7616	0.8733
76	タラ	0.8330	0.9426
77	サケ	0.8779	0.9646
78	カシュー	0.8950	0.9646
79	イワシ	0.8972	0.9646
80	パセリ	0.9073	0.9646
81	シチメンチョウ	0.9086	0.9646
82	ブドウ	0.9376	0.9780
83	ヨーグルト	0.9439	0.9780
84	コーラナッツ	0.9742	0.9931
85	サツマイモ	0.9840	0.9931
86	マス	0.9931	0.9931

10

20

30

【 0 1 4 1 】

【表 3 - 1】

ADD/ADHDをコントロールと比較するときの食物および性別別のELISAスコアの基礎的な記述統計

性別	食物	診断	N	ELISAスコア				
				平均	SD	最小	最大	
女性	アーモンド	コントロール	51	4.057	1.630	1.270	8.090	10
		ADHD	92	6.654	7.307	0.700	49.320	
		差分 (1-2)	—	-2.597	5.950	—	—	
	アメリカンチーズ	コントロール	51	32.961	66.654	0.100	400.00	
		ADHD	92	32.901	33.849	1.210	148.00	
		差分 (1-2)	—	0.060	48.113	—	—	
	リンゴ	コントロール	51	4.792	6.600	0.100	44.160	
		ADHD	92	5.578	8.466	0.110	57.720	
		差分 (1-2)	—	-0.785	7.855	—	—	
	アボガド	コントロール	51	2.144	1.129	0.100	5.560	20
		ADHD	92	3.177	4.055	0.100	33.660	
		差分 (1-2)	—	-1.032	3.326	—	—	
	バナナ	コントロール	51	3.042	2.909	0.100	17.210	
		ADHD	92	6.176	11.816	0.100	105.04	
		差分 (1-2)	—	-3.134	9.649	—	—	
	大麦	コントロール	51	3.867	3.919	0.100	25.110	
		ADHD	92	9.954	19.858	0.100	133.34	
		差分 (1-2)	—	-6.087	16.123	—	—	
	牛肉	コントロール	51	9.007	12.047	1.030	81.660	30
		ADHD	92	12.865	40.258	1.270	380.80	
		差分 (1-2)	—	-3.858	33.128	—	—	
	ブルーベリー	コントロール	51	3.533	4.712	0.100	26.460	
		ADHD	92	4.293	5.077	0.860	34.650	
		差分 (1-2)	—	-0.760	4.951	—	—	
	ブロッコリー	コントロール	51	5.211	4.424	0.110	29.600	
		ADHD	92	9.398	10.582	2.570	91.250	
		差分 (1-2)	—	-4.187	8.900	—	—	
	ソバ	コントロール	51	5.151	4.281	0.100	26.450	40
		ADHD	92	6.364	7.554	0.870	60.670	
		差分 (1-2)	—	-1.213	6.583	—	—	
	バター	コントロール	51	17.809	24.982	0.100	150.93	
		ADHD	92	23.143	21.663	0.740	104.00	

【表 3 - 2】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	キャベツ	差分 (1-2)	—	-5.334	22.895	—	—
		コントロール	51	5.038	6.005	0.350	37.840
		ADHD	92	8.829	14.699	0.740	121.38
	甘蔗糖	差分 (1-2)	—	-3.791	12.338	—	—
		コントロール	51	15.190	10.152	3.460	50.450
		ADHD	92	25.370	25.407	4.050	116.64
	カンタロープ	差分 (1-2)	—	-10.180	21.287	—	—
		コントロール	51	4.707	2.368	1.150	12.760
		ADHD	92	11.342	20.203	1.070	134.48
	ニンジン	差分 (1-2)	—	-6.635	16.291	—	—
		コントロール	51	2.702	1.549	0.100	6.940
		ADHD	92	6.653	14.010	0.100	89.210
	カシュー	差分 (1-2)	—	-3.952	11.293	—	—
		コントロール	51	8.620	13.756	0.100	81.890
		ADHD	92	9.483	19.123	0.610	111.06
	カリフラワー	差分 (1-2)	—	-0.863	17.410	—	—
		コントロール	51	4.203	2.424	0.430	11.770
		ADHD	92	7.444	11.577	1.010	94.290
	セロリ	差分 (1-2)	—	-3.241	9.412	—	—
		コントロール	51	7.815	5.560	2.060	32.830
		ADHD	92	11.498	13.759	2.010	86.600
	チェダーチーズ	差分 (1-2)	—	-3.683	11.539	—	—
		コントロール	51	25.261	59.384	1.530	400.00
		ADHD	92	27.840	36.629	0.100	189.39
	鶏肉	差分 (1-2)	—	-2.579	46.005	—	—
		コントロール	51	14.077	8.350	2.690	50.000
		ADHD	92	16.458	13.609	2.270	79.130
	トウガラシ	差分 (1-2)	—	-2.381	12.010	—	—
		コントロール	51	7.281	6.348	0.570	32.360
		ADHD	92	10.595	16.487	0.870	111.31
	チョコレート	差分 (1-2)	—	-3.314	13.774	—	—
		コントロール	51	13.516	6.136	3.410	30.540
		ADHD	92	18.291	15.883	3.950	114.88
		差分 (1-2)	—	-4.775	13.272	—	—

【表 3 - 3】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	シナモン	コントロール	51	8.315	6.347	1.490	38.800
		ADHD	92	12.609	15.262	0.490	111.50
		差分 (1-2)	—	-4.294	12.830	—	—
	二枚貝	コントロール	51	36.890	57.603	7.450	400.00
		ADHD	92	31.984	32.189	3.640	213.69
		差分 (1-2)	—	4.906	42.957	—	—
	タラ	コントロール	51	27.484	34.270	6.170	203.91
		ADHD	92	22.764	36.339	1.270	342.06
		差分 (1-2)	—	4.720	35.619	—	—
	コーヒー	コントロール	51	34.003	55.076	6.730	400.00
		ADHD	92	33.999	41.052	3.850	219.51
		差分 (1-2)	—	0.004	46.512	—	—
	コーラナッツ	コントロール	51	11.928	5.390	2.630	27.260
		ADHD	92	13.835	7.148	1.830	33.990
		差分 (1-2)	—	-1.907	6.579	—	—
	トウモロコシ	コントロール	51	7.351	5.171	2.080	27.010
		ADHD	92	19.225	32.677	0.530	188.39
		差分 (1-2)	—	-11.874	26.431	—	—
	カッテージチーズ	コントロール	51	83.139	107.442	2.120	400.00
		ADHD	92	105.535	116.561	2.210	400.00
		差分 (1-2)	—	-22.396	113.411	—	—
	牛乳	コントロール	51	65.188	90.937	1.800	400.00
		ADHD	92	83.361	88.266	1.100	400.00
		差分 (1-2)	—	-18.173	89.222	—	—
	カニ	コントロール	51	30.367	21.673	3.770	114.37
		ADHD	92	25.751	27.638	3.460	213.52
		差分 (1-2)	—	4.616	25.682	—	—
	キュウリ	コントロール	51	6.560	5.111	1.270	26.500
		ADHD	92	21.432	56.304	1.600	353.35
		差分 (1-2)	—	-14.873	45.334	—	—
	卵	コントロール	51	70.569	97.119	5.110	400.00
		ADHD	92	109.862	120.655	3.070	400.00
		差分 (1-2)	—	-39.293	112.872	—	—
	ナス	コントロール	51	3.980	4.120	0.100	26.500

【表 3 - 4】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	ニンニク	ADHD	92	9.399	23.449	0.210	155.52
		差分 (1-2)	—	-5.419	18.997	—	—
		コントロール	51	8.615	4.650	0.100	23.410
		ADHD	92	13.875	12.722	2.830	65.170
	ヤギ乳	差分 (1-2)	—	-5.259	10.589	—	—
		コントロール	51	12.632	28.034	0.100	149.14
		ADHD	92	12.332	15.717	0.100	88.430
		差分 (1-2)	—	0.300	20.931	—	—
	ブドウ	コントロール	51	13.069	6.123	2.350	44.190
		ADHD	92	14.913	9.885	5.840	63.770
		差分 (1-2)	—	-1.844	8.738	—	—
		コントロール	51	3.128	1.808	0.100	8.040
	グレープフルーツ	ADHD	92	5.639	8.356	0.630	54.840
		差分 (1-2)	—	-2.511	6.799	—	—
		コントロール	51	5.735	5.596	0.100	27.010
		ADHD	92	9.805	13.113	0.100	65.560
	グリーンピース	差分 (1-2)	—	-4.070	11.049	—	—
		コントロール	51	4.001	2.220	1.150	11.460
		ADHD	92	6.259	8.363	0.320	54.580
		差分 (1-2)	—	-2.258	6.848	—	—
	オヒョウ	コントロール	51	11.307	6.425	0.850	35.370
		ADHD	92	12.371	15.568	2.650	98.220
		差分 (1-2)	—	-1.064	13.079	—	—
		コントロール	51	8.233	3.766	0.530	22.800
	ハチミツ	ADHD	92	10.606	7.379	2.570	48.440
		差分 (1-2)	—	-2.373	6.338	—	—
		コントロール	51	2.559	1.273	0.100	6.270
		ADHD	92	3.103	2.731	0.110	17.390
	レモン	差分 (1-2)	—	-0.543	2.321	—	—
		コントロール	51	9.676	5.181	3.730	27.090
		ADHD	92	17.674	23.129	2.720	121.69
		差分 (1-2)	—	-7.998	18.836	—	—
	アオイマメ	コントロール	51	4.955	4.159	0.100	25.010
		ADHD	92	6.487	5.863	0.880	32.820

【表 3 - 5】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	ロブスター	差分 (1-2)	—	-1.531	5.321	—	—
		コントロール	51	7.009	4.347	1.180	23.980
		ADHD	92	9.874	16.089	1.160	118.16
	麦芽	差分 (1-2)	—	-2.865	13.182	—	—
		コントロール	51	13.807	7.087	1.920	31.200
		ADHD	92	17.057	12.192	2.810	98.820
	キビ	差分 (1-2)	—	-3.250	10.665	—	—
		コントロール	51	3.882	6.158	0.100	45.890
		ADHD	92	3.253	1.777	0.210	8.500
	キノコ	差分 (1-2)	—	0.629	3.935	—	—
		コントロール	51	22.699	22.937	1.490	106.22
		ADHD	92	29.321	27.815	2.700	131.64
	カラシ	差分 (1-2)	—	-6.622	26.189	—	—
		コントロール	51	5.399	2.689	0.910	11.660
		ADHD	92	7.816	6.990	0.120	46.630
	オート麦	差分 (1-2)	—	-2.417	5.839	—	—
		コントロール	51	11.120	9.562	0.100	49.540
		ADHD	92	24.648	35.440	1.210	228.72
	オリーブ	差分 (1-2)	—	-13.529	29.035	—	—
		コントロール	51	15.480	19.299	3.050	111.23
		ADHD	92	30.122	61.991	3.280	400.00
	タマネギ	差分 (1-2)	—	-14.642	51.110	—	—
		コントロール	51	9.739	10.258	1.170	70.460
		ADHD	92	27.033	65.323	1.800	400.00
	オレンジ	差分 (1-2)	—	-17.293	52.833	—	—
		コントロール	51	23.728	28.880	4.170	149.43
		ADHD	92	47.326	75.864	3.210	400.00
	カキ	差分 (1-2)	—	-23.598	63.326	—	—
		コントロール	51	44.126	34.721	9.620	168.93
		ADHD	92	51.409	66.452	5.780	400.00
	パセリ	差分 (1-2)	—	-7.283	57.249	—	—
		コントロール	51	21.958	46.256	5.990	342.33
		ADHD	92	19.005	15.536	5.350	76.780
		差分 (1-2)	—	2.953	30.241	—	—

【表 3 - 6】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
モモ		コントロール	51	6.506	7.491	0.100	34.650
		ADHD	92	23.107	66.936	0.210	400.00
		差分 (1-2)	—	-16.601	53.958	—	—
ピーナッツ		コントロール	51	5.445	4.274	0.100	24.230
		ADHD	92	6.205	10.593	0.210	85.730
		差分 (1-2)	—	-0.759	8.882	—	—
パイナップル		コントロール	51	8.460	18.977	0.100	122.86
		ADHD	92	17.163	45.432	0.640	400.00
		差分 (1-2)	—	-8.703	38.208	—	—
うずら豆		コントロール	51	9.830	9.653	0.210	47.920
		ADHD	92	17.675	26.357	1.480	139.23
		差分 (1-2)	—	-7.845	21.940	—	—
豚肉		コントロール	51	15.096	8.745	4.800	44.260
		ADHD	92	14.611	15.147	2.000	111.43
		差分 (1-2)	—	0.485	13.236	—	—
ジャガイモ		コントロール	51	8.664	2.240	4.900	14.010
		ADHD	92	13.359	17.362	3.120	118.58
		差分 (1-2)	—	-4.696	14.012	—	—
米		コントロール	51	18.985	14.969	4.900	73.100
		ADHD	92	26.191	27.478	3.730	189.04
		差分 (1-2)	—	-7.206	23.807	—	—
ライ麦		コントロール	51	4.185	2.647	0.230	17.990
		ADHD	92	6.593	7.838	0.100	54.320
		差分 (1-2)	—	-2.409	6.491	—	—
サフラワー		コントロール	51	6.557	5.364	1.620	36.650
		ADHD	92	10.126	19.454	1.180	178.13
		差分 (1-2)	—	-3.569	15.951	—	—
サケ		コントロール	51	13.155	11.632	3.480	68.370
		ADHD	92	15.231	41.326	2.200	400.00
		差分 (1-2)	—	-2.076	33.914	—	—
イワシ		コントロール	51	29.733	14.098	12.950	76.730
		ADHD	92	30.082	19.193	6.570	112.43
		差分 (1-2)	—	-0.349	17.556	—	—
ホタテガイ		コントロール	51	53.504	22.302	15.620	107.71

【表 3 - 7】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	ゴマ	ADHD	92	54.016	42.424	10.920	283.14
		差分(1-2)	—	-0.511	36.578	—	—
		コントロール	51	91.740	91.167	6.640	400.00
	エビ	ADHD	92	91.778	112.395	4.760	400.00
		差分(1-2)	—	-0.039	105.358	—	—
		コントロール	51	31.906	31.340	5.360	151.14
	シタビラメ	ADHD	92	17.770	18.162	2.540	103.29
		差分(1-2)	—	14.136	23.689	—	—
		コントロール	51	5.010	3.858	0.230	29.090
	大豆	ADHD	92	5.034	3.886	0.210	32.900
		差分(1-2)	—	-0.024	3.876	—	—
		コントロール	51	14.277	10.254	4.150	51.570
	ハウレン草	ADHD	92	21.073	24.100	2.750	115.37
		差分(1-2)	—	-6.796	20.301	—	—
		コントロール	51	20.913	15.581	3.290	66.870
	カボチャ	ADHD	92	19.725	19.295	5.350	124.21
		差分(1-2)	—	1.188	18.065	—	—
		コントロール	51	5.696	2.997	2.050	13.840
	イチゴ	ADHD	92	13.463	27.966	0.620	210.70
		差分(1-2)	—	-7.767	22.538	—	—
		コントロール	51	4.585	4.755	0.110	27.900
	サヤマメ	ADHD	92	15.284	50.795	0.100	331.49
		差分(1-2)	—	-10.699	40.905	—	—
		コントロール	51	34.495	21.114	12.540	94.210
	ヒマワリ種子	ADHD	92	36.872	27.247	7.860	184.36
		差分(1-2)	—	-2.377	25.243	—	—
		コントロール	51	7.402	4.309	1.490	21.170
	サツマイモ	ADHD	92	8.995	6.411	1.790	33.590
		差分(1-2)	—	-1.593	5.754	—	—
		コントロール	51	13.319	8.693	4.460	53.650
	スイスチーズ	ADHD	92	15.735	14.552	2.520	94.140
		差分(1-2)	—	-2.416	12.785	—	—
		コントロール	51	37.893	78.801	1.490	400.00
		ADHD	92	38.949	59.178	1.470	386.11

【表 3 - 8】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
茶		差分 (1-2)	—	-1.056	66.799	—	—
		コントロール	51	19.459	7.609	8.930	38.010
		ADHD	92	26.526	16.518	9.070	118.42
タバコ		差分 (1-2)	—	-7.066	14.022	—	—
		コントロール	51	28.550	13.486	7.880	65.660
		ADHD	92	38.636	32.339	9.270	196.29
トマト		差分 (1-2)	—	-10.085	27.193	—	—
		コントロール	51	7.412	5.926	1.920	30.760
		ADHD	92	26.083	69.738	0.990	400.00
マス		差分 (1-2)	—	-18.670	56.136	—	—
		コントロール	51	15.255	16.016	3.000	93.130
		ADHD	92	15.496	41.328	2.570	400.00
マグロ		差分 (1-2)	—	-0.241	34.544	—	—
		コントロール	51	8.130	6.362	3.050	33.880
		ADHD	92	5.577	5.696	0.850	46.670
シチメンチョウ		差分 (1-2)	—	2.553	5.941	—	—
		コントロール	51	11.859	5.301	4.490	28.920
		ADHD	92	13.482	12.293	2.670	87.480
クロゲルミ		差分 (1-2)	—	-1.623	10.368	—	—
		コントロール	51	19.796	13.830	5.670	79.530
		ADHD	92	24.730	20.952	4.530	99.510
小麦		差分 (1-2)	—	-4.934	18.739	—	—
		コントロール	51	14.031	16.565	3.200	116.33
		ADHD	92	26.488	47.247	2.110	400.00
パン酵母		差分 (1-2)	—	-12.457	39.217	—	—
		コントロール	51	6.905	4.322	2.230	24.960
		ADHD	92	14.363	32.026	1.360	230.36
ビール酵母		差分 (1-2)	—	-7.458	25.857	—	—
		コントロール	51	9.946	8.060	1.490	37.540
		ADHD	92	17.777	29.355	1.790	177.52
ヨーグルト		差分 (1-2)	—	-7.830	24.066	—	—
		コントロール	51	19.256	34.792	0.100	223.20
		ADHD	92	16.536	16.856	1.380	101.94
		差分 (1-2)	—	2.720	24.751	—	—

【表 3 - 9】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
男性	アーモンド	コントロール	81	4.955	2.457	1.600	14.840
		ADHD	45	7.873	9.885	0.750	50.700
		差分 (1-2)	—	-2.917	6.210	—	—
	アメリカンチーズ	コントロール	81	33.623	47.729	1.710	234.20
		ADHD	45	41.001	45.930	1.440	238.18
		差分 (1-2)	—	-7.378	47.099	—	—
	リンゴ	コントロール	81	4.768	4.226	0.990	30.110
		ADHD	45	14.584	59.891	0.100	400.00
		差分 (1-2)	—	-9.816	35.837	—	—
	アボガド	コントロール	81	2.950	2.086	0.200	15.510
		ADHD	45	2.762	2.450	0.360	14.930
		差分 (1-2)	—	0.188	2.222	—	—
	バナナ	コントロール	81	4.016	5.531	0.800	48.430
		ADHD	45	5.730	10.042	0.620	57.670
		差分 (1-2)	—	-1.714	7.451	—	—
	大麦	コントロール	81	9.009	35.683	1.080	324.19
		ADHD	45	9.982	21.334	0.240	142.39
		差分 (1-2)	—	-0.974	31.352	—	—
	牛肉	コントロール	81	10.820	19.739	2.370	162.33
		ADHD	45	8.968	10.461	1.180	64.970
		差分 (1-2)	—	1.853	17.035	—	—
	ブルーベリー	コントロール	81	3.790	2.258	0.880	12.560
		ADHD	45	3.964	4.805	0.100	33.490
		差分 (1-2)	—	-0.174	3.388	—	—
	ブロッコリー	コントロール	81	7.175	5.133	2.100	30.730
		ADHD	45	10.317	13.071	2.140	84.710
		差分 (1-2)	—	-3.142	8.810	—	—
	ソバ	コントロール	81	5.548	3.014	1.670	23.700
		ADHD	45	6.486	4.736	0.610	25.060
		差分 (1-2)	—	-0.938	3.718	—	—
	バター	コントロール	81	16.652	19.178	1.550	93.140
		ADHD	45	33.273	31.469	0.120	117.94
		差分 (1-2)	—	-16.621	24.263	—	—
	キャベツ	コントロール	81	5.952	10.811	0.980	94.740

【表 3 - 1 0】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
		ADHD	45	13.046	34.923	1.780	230.48
		差分(1-2)	—	-7.094	22.543	—	—
	甘蔗糖	コントロール	81	23.047	28.025	3.900	170.78
		ADHD	45	30.327	54.839	3.250	360.99
		差分(1-2)	—	-7.280	39.672	—	—
	カンタロープ	コントロール	81	5.879	4.368	1.960	29.570
		ADHD	45	20.911	61.974	0.360	400.00
		差分(1-2)	—	-15.032	37.083	—	—
	ニンジン	コントロール	81	4.016	3.787	1.180	27.680
		ADHD	45	14.156	41.503	0.480	224.76
		差分(1-2)	—	-10.140	24.909	—	—
	カシュー	コントロール	81	9.724	11.603	1.020	59.200
		ADHD	45	9.675	13.714	0.100	78.260
		差分(1-2)	—	0.050	12.393	—	—
	カリフラワー	コントロール	81	4.865	3.698	1.510	24.160
		ADHD	45	11.647	30.698	1.800	205.18
		差分(1-2)	—	-6.781	18.526	—	—
	セロリ	コントロール	81	8.967	5.476	2.950	34.790
		ADHD	45	15.251	26.609	2.990	155.83
		差分(1-2)	—	-6.283	16.450	—	—
	チェダーチーズ	コントロール	81	26.696	45.931	1.690	283.73
		ADHD	45	43.425	70.376	0.600	355.84
		差分(1-2)	—	-16.729	55.843	—	—
	鶏肉	コントロール	81	16.053	12.550	2.940	76.880
		ADHD	45	14.770	10.368	4.290	45.240
		差分(1-2)	—	1.283	11.822	—	—
	トウガラシ	コントロール	81	7.835	5.613	1.570	38.040
		ADHD	45	10.254	11.413	1.800	54.050
		差分(1-2)	—	-2.419	8.157	—	—
	チョコレート	コントロール	81	16.623	11.019	3.010	59.470
		ADHD	45	16.970	12.146	4.580	49.160
		差分(1-2)	—	-0.347	11.432	—	—
	シナモン	コントロール	81	9.850	7.037	1.640	40.480
		ADHD	45	9.821	6.585	1.810	32.670

【表 3 - 1 1】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	二枚貝	差分 (1-2)	—	0.029	6.880	—	—
		コントロール	81	33.566	20.277	3.190	98.480
		ADHD	45	26.397	25.701	2.780	132.61
	タラ	差分 (1-2)	—	7.169	22.353	—	—
		コントロール	81	25.075	33.649	6.490	277.17
		ADHD	45	29.288	58.990	3.900	400.00
	コーヒー	差分 (1-2)	—	-4.212	44.331	—	—
		コントロール	81	30.318	43.408	4.320	356.95
		ADHD	45	33.387	40.314	3.970	237.41
	コーラナッツ	差分 (1-2)	—	-3.069	42.336	—	—
		コントロール	81	15.243	8.049	4.080	38.820
		ADHD	45	14.139	8.193	4.790	36.670
	トウモロコシ	差分 (1-2)	—	1.105	8.101	—	—
		コントロール	81	9.923	12.544	2.360	95.510
		ADHD	45	11.735	10.231	2.160	53.180
	カッテージチーズ	差分 (1-2)	—	-1.812	11.775	—	—
		コントロール	81	76.631	102.972	1.210	400.00
		ADHD	45	123.448	125.633	2.290	400.00
	牛乳	差分 (1-2)	—	-46.817	111.542	—	—
		コントロール	81	60.822	83.166	1.770	400.00
		ADHD	45	93.019	93.827	2.040	400.00
	カニ	差分 (1-2)	—	-32.197	87.098	—	—
		コントロール	81	32.448	37.288	4.770	299.11
		ADHD	45	25.297	20.928	5.170	126.85
	キュウリ	差分 (1-2)	—	7.151	32.442	—	—
		コントロール	81	8.752	8.584	1.880	61.860
		ADHD	45	27.909	68.764	2.530	400.00
	卵	差分 (1-2)	—	-19.157	41.538	—	—
		コントロール	81	62.505	92.408	3.780	400.00
		ADHD	45	120.210	128.233	2.650	400.00
	ナス	差分 (1-2)	—	-57.705	106.508	—	—
		コントロール	81	5.045	5.910	1.370	48.790
		ADHD	45	8.238	16.933	1.180	90.580
		差分 (1-2)	—	-3.193	11.148	—	—

【表 3 - 1 2】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	ニンニク	コントロール	81	11.918	9.606	3.040	52.160
		ADHD	45	15.901	20.797	0.230	116.36
		差分 (1-2)	—	-3.983	14.595	—	—
	ヤギ乳	コントロール	81	11.177	16.325	0.500	96.690
		ADHD	45	14.943	17.272	0.600	90.320
		差分 (1-2)	—	-3.767	16.667	—	—
	ブドウ	コントロール	81	15.645	5.750	8.060	47.250
		ADHD	45	14.363	11.715	5.650	65.050
		差分 (1-2)	—	1.282	8.368	—	—
	グレープフルーツ	コントロール	81	4.255	3.961	0.810	32.910
		ADHD	45	11.103	44.847	0.120	304.26
		差分 (1-2)	—	-6.848	26.903	—	—
	グリーンピース	コントロール	81	7.020	6.334	1.020	35.200
		ADHD	45	12.287	18.687	1.320	87.570
		差分 (1-2)	—	-5.267	12.239	—	—
	緑ピーマン	コントロール	81	4.715	3.714	1.660	32.330
		ADHD	45	7.840	13.389	1.390	76.860
		差分 (1-2)	—	-3.124	8.515	—	—
	オヒョウ	コントロール	81	14.289	15.877	4.410	135.74
		ADHD	45	9.302	6.073	1.440	30.940
		差分 (1-2)	—	4.987	13.256	—	—
	ハチミツ	コントロール	81	10.351	5.111	2.730	29.820
		ADHD	45	11.212	10.312	4.380	64.910
		差分 (1-2)	—	-0.861	7.388	—	—
	レモン	コントロール	81	3.051	2.461	0.200	20.660
		ADHD	45	3.049	4.172	0.100	28.260
		差分 (1-2)	—	0.002	3.175	—	—
	レタス	コントロール	81	12.815	7.663	3.730	39.970
		ADHD	45	22.311	39.582	4.060	245.35
		差分 (1-2)	—	-9.497	24.369	—	—
	アオイマメ	コントロール	81	6.294	5.249	1.550	35.110
		ADHD	45	8.261	10.797	1.440	64.200
		差分 (1-2)	—	-1.967	7.690	—	—
	ロブスター	コントロール	81	9.454	6.640	1.310	41.980

【表 3 - 1 3】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	麦芽	ADHD	45	8.113	5.548	1.920	27.520
		差分(1-2)	—	1.341	6.274	—	—
		コントロール	81	15.173	8.267	2.550	51.290
	キビ	ADHD	45	16.614	8.000	4.680	42.770
		差分(1-2)	—	-1.441	8.173	—	—
		コントロール	81	4.065	4.304	1.440	40.360
	キノコ	ADHD	45	3.069	1.661	1.090	10.770
		差分(1-2)	—	0.996	3.596	—	—
		コントロール	81	27.234	27.375	2.820	118.76
	カラシ	ADHD	45	31.311	37.013	2.170	165.04
		差分(1-2)	—	-4.076	31.139	—	—
		コントロール	81	6.992	4.300	1.950	30.770
	オート麦	ADHD	45	9.070	6.716	2.350	27.670
		差分(1-2)	—	-2.078	5.285	—	—
		コントロール	81	18.201	20.144	1.180	88.430
	オリーブ	ADHD	45	24.258	44.906	0.240	289.44
		差分(1-2)	—	-6.057	31.263	—	—
		コントロール	81	17.589	31.696	3.550	281.30
	タマネギ	ADHD	45	32.810	71.753	3.760	400.00
		差分(1-2)	—	-15.221	49.750	—	—
		コントロール	81	13.450	23.822	2.270	210.93
	オレンジ	ADHD	45	21.552	43.799	2.260	288.97
		差分(1-2)	—	-8.101	32.355	—	—
		コントロール	81	26.423	37.325	2.820	314.77
	カキ	ADHD	45	52.303	86.202	6.980	400.00
		差分(1-2)	—	-25.880	59.460	—	—
		コントロール	81	49.593	42.026	7.660	250.39
	パセリ	ADHD	45	51.189	40.645	2.990	145.00
		差分(1-2)	—	-1.596	41.542	—	—
		コントロール	81	17.745	7.651	5.300	59.620
	モモ	ADHD	45	18.454	19.955	7.580	120.17
		差分(1-2)	—	-0.710	13.381	—	—
		コントロール	81	10.413	10.155	1.910	53.130
		ADHD	45	29.666	69.796	1.710	390.11

【表 3 - 1 4】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	ピーナッツ	差分 (1-2)	—	-19.253	42.369	—	—
		コントロール	81	5.730	9.912	1.220	89.270
		ADHD	45	7.088	9.960	0.210	61.860
	パイナップル	差分 (1-2)	—	-1.358	9.929	—	—
		コントロール	81	12.433	44.326	1.660	400.00
		ADHD	45	24.370	71.590	1.680	400.00
	うずら豆	差分 (1-2)	—	-11.937	55.554	—	—
		コントロール	81	9.371	6.088	2.000	33.950
		ADHD	45	18.432	47.574	0.840	326.50
	豚肉	差分 (1-2)	—	-9.061	28.758	—	—
		コントロール	81	16.675	14.641	4.200	89.420
		ADHD	45	13.623	14.044	3.990	95.400
	ジャガイモ	差分 (1-2)	—	3.052	14.432	—	—
		コントロール	81	12.243	8.339	4.920	75.770
		ADHD	45	19.614	42.471	3.490	238.41
	米	差分 (1-2)	—	-7.372	26.171	—	—
		コントロール	81	24.230	16.518	4.810	79.620
		ADHD	45	26.083	23.639	4.400	104.65
	ライ麦	差分 (1-2)	—	-1.852	19.347	—	—
		コントロール	81	5.122	3.376	1.570	23.490
		ADHD	45	8.482	9.991	0.100	42.730
	サフラワー	差分 (1-2)	—	-3.360	6.540	—	—
		コントロール	81	7.553	4.019	2.450	27.490
		ADHD	45	11.774	16.638	2.070	99.350
	サケ	差分 (1-2)	—	-4.221	10.423	—	—
		コントロール	81	16.308	15.973	0.100	136.52
		ADHD	45	11.480	12.387	0.370	66.780
	イワシ	差分 (1-2)	—	4.827	14.800	—	—
		コントロール	81	33.100	14.613	7.840	87.490
		ADHD	45	34.280	34.250	3.530	223.07
	ホタテガイ	差分 (1-2)	—	-1.181	23.537	—	—
		コントロール	81	50.308	23.098	11.060	116.33
		ADHD	45	55.161	42.723	6.980	162.20
		差分 (1-2)	—	-4.854	31.494	—	—

【表 3 - 1 5】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	ゴマ	コントロール	81	73.448	87.621	3.430	400.00
		ADHD	45	98.254	111.756	2.880	400.00
		差分 (1-2)	—	-24.806	96.876	—	—
	エビ	コントロール	81	34.185	40.052	2.930	272.28
		ADHD	45	19.372	14.056	4.160	57.840
		差分 (1-2)	—	14.812	33.242	—	—
	シタビラメ	コントロール	81	5.290	2.521	2.240	20.370
		ADHD	45	4.138	1.985	0.370	10.540
		差分 (1-2)	—	1.152	2.344	—	—
	大豆	コントロール	81	16.814	12.312	3.480	81.380
		ADHD	45	19.752	19.790	4.900	110.99
		差分 (1-2)	—	-2.938	15.387	—	—
	ハウレン草	コントロール	81	14.620	6.503	5.380	40.130
		ADHD	45	22.821	33.693	4.590	232.80
		差分 (1-2)	—	-8.201	20.739	—	—
	カボチャ	コントロール	81	7.200	4.790	2.260	24.680
		ADHD	45	19.699	52.168	2.460	332.85
		差分 (1-2)	—	-12.499	31.313	—	—
	イチゴ	コントロール	81	5.072	4.417	1.000	29.160
		ADHD	45	15.664	59.370	0.730	400.00
		差分 (1-2)	—	-10.591	35.543	—	—
	サヤマメ	コントロール	81	37.257	22.322	7.890	146.17
		ADHD	45	45.077	59.336	7.050	400.00
		差分 (1-2)	—	-7.820	39.633	—	—
	ヒマワリ種子	コントロール	81	8.566	5.303	2.450	31.260
		ADHD	45	11.785	17.504	3.250	119.64
		差分 (1-2)	—	-3.220	11.264	—	—
	サツマイモ	コントロール	81	17.535	13.698	4.100	74.660
		ADHD	45	16.360	17.323	3.100	91.230
		差分 (1-2)	—	1.175	15.084	—	—
	スイスチーズ	コントロール	81	35.608	58.963	2.010	299.50
		ADHD	45	54.448	81.068	2.030	357.47
		差分 (1-2)	—	-18.840	67.638	—	—
	茶	コントロール	81	23.966	9.868	7.620	46.400

【表 3 - 1 6】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
	タバコ	ADHD	45	28.329	23.408	8.760	159.87
		差分 (1-2)	—	-4.363	16.039	—	—
		コントロール	81	36.231	21.642	8.830	125.93
	トマト	ADHD	45	42.184	34.190	8.580	211.54
		差分 (1-2)	—	-5.953	26.776	—	—
		コントロール	81	9.199	6.995	2.320	40.930
	マス	ADHD	45	30.259	70.799	2.530	387.96
		差分 (1-2)	—	-21.059	42.546	—	—
		コントロール	81	14.686	9.991	3.220	83.960
	マグロ	ADHD	45	13.454	14.761	3.330	85.230
		差分 (1-2)	—	1.233	11.904	—	—
		コントロール	81	8.305	6.512	2.110	39.020
	シチメンチョウ	ADHD	45	12.132	25.126	2.120	122.92
		差分 (1-2)	—	-3.827	15.855	—	—
		コントロール	81	14.012	11.117	4.080	65.180
	クログルミ	ADHD	45	13.009	8.626	4.040	36.080
		差分 (1-2)	—	1.003	10.302	—	—
		コントロール	81	20.821	10.403	5.680	58.470
	小麦	ADHD	45	28.055	32.043	7.160	149.93
		差分 (1-2)	—	-7.234	20.836	—	—
		コントロール	81	13.359	10.034	3.240	71.930
	パン酵母	ADHD	45	43.230	74.407	4.300	400.00
		差分 (1-2)	—	-29.871	45.050	—	—
		コントロール	81	12.471	20.370	2.070	123.35
	ビール酵母	ADHD	45	12.101	16.201	1.390	77.180
		差分 (1-2)	—	0.371	18.995	—	—
		コントロール	81	15.903	21.144	2.640	130.89
	ヨーグルト	ADHD	45	18.229	26.775	2.030	121.54
		差分 (1-2)	—	-2.326	23.298	—	—
		コントロール	81	15.650	16.294	3.000	73.200
		ADHD	45	18.662	17.105	1.280	76.030
		差分 (1-2)	—	-3.012	16.587	—	—

【表 4 - 1】

「陽性」又は「陰性」を判定する際の試験カットポイントの候補としてのコントロール被験者における
ELISAシグナルスコアの上位分位数

並べ替え検定を使用して判別能の降順によって順位づけられる上位26食物
ADD/ADHD被験者 対 コントロール

食物 順位付け	食物	性別	カットポイント	
			90 パーセン タイル	95 パーセン タイル
1	カンタロープ	女性	7.774	9.885
		男性	10.247	14.980
2	小麦	女性	22.676	40.002
		男性	23.891	30.922
3	トマト	女性	12.757	20.137
		男性	16.321	23.825
4	キュウリ	女性	12.269	17.960
		男性	16.150	22.827
5	カボチャ	女性	10.267	11.963
		男性	13.574	18.485
6	アーモンド	女性	6.392	7.269
		男性	8.212	10.337
7	卵	女性	188.62	321.65
		男性	145.49	298.13
8	カリフラワー	女性	7.594	8.954
		男性	7.799	12.288
9	うずら豆	女性	20.059	32.885
		男性	17.813	21.226
10	ブロッコリー	女性	9.069	12.037
		男性	13.200	18.126
11	オレンジ	女性	59.347	90.581
		男性	47.525	68.415
12	バター	女性	40.002	67.588
		男性	43.433	60.984
13	トウモロコシ	女性	13.161	19.357
		男性	17.173	28.120
14	レタス	女性	16.940	21.280
		男性	23.239	30.306
15	ライ麦	女性	6.198	8.944
		男性		

10

20

30

40

【表 4 - 2】

食物 順位付け	食物	性別	カットポイント	
			90 パーセン タイル	95 パーセン タイル
16	モモ	男性	8.399	11.978
		女性	16.434	25.262
17	グリーンピース	男性	22.310	32.987
		女性	13.221	18.595
18	ニンジン	男性	14.660	21.095
		女性	5.055	6.010
19	茶	男性	6.600	9.684
		女性	29.837	33.245
20	カラシ	男性	37.540	42.112
		女性	9.607	10.799
21	イチゴ	男性	11.762	14.581
		女性	7.900	14.127
22	セロリ	男性	9.448	14.125
		女性	14.210	19.974
23	緑ピーマン	男性	15.168	19.728
		女性	6.912	8.275
24	ニンニク	男性	7.092	9.348
		女性	15.016	17.352
25	オート麦	男性	24.205	34.240
		女性	22.743	27.596
26	タマネギ	男性	51.597	63.749
		女性	18.635	26.190
27	バナナ	男性	26.971	32.220
		女性	5.276	8.990
28	ナス	男性	6.632	10.083
		女性	7.193	11.328
29	キャベツ	男性	7.631	12.926
		女性	8.484	15.011
30	サフラワー	男性	9.596	16.710
		女性	10.328	16.067
31	オリーブ	男性	11.820	14.861
		女性	27.849	55.153
32	カッテージチーズ	男性	28.220	44.995
		女性	244.09	354.86

【表 4 - 3】

食物 順位付け	食物	性別	カットポイント	
			90 パーセン タイル	95 パーセン タイル
33	グレープフルーツ	男性	225.78	341.05
		女性	5.731	6.772
34	クログルミ	男性	7.127	10.165
		女性	38.596	49.729
35	牛乳	男性	35.760	41.973
		女性	155.08	281.94
36	大豆	男性	149.48	244.73
		女性	27.522	38.061
37	トウガラシ	男性	31.249	41.905
		女性	15.566	21.521
		男性	14.808	18.731

10

20

【 0 1 6 0 】

【表 5 A - 1】

ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1227838	10
BRH1227840	2
BRH1227841	13
BRH1227842	2
BRH1227843	6
BRH1227844	13
BRH1227846	13
BRH1243697	0
BRH1243698	8
BRH1243699	2
KH16-13285	0
KH16-14189	1
KH16-14190	1
KH16-14586	0
KH16-14587	0
KH16-16347	10
KH16-21226	3
KH17-4120	3
KH17-4757	1
KH17-5055	0
KH17-5056	0
DLS17-012889	3
KH17-00912	9
KH17-1238	20
KH17-2452	10
KH17-2453	20
KH17-2454	0
KH17-2676	4
KH17-4038	1
KH17-4039	10
DLS16-69541	0
160904AAC0045	3
160904AAC0046	20
160904AAC0047	5
160904AAC0048	2
160904AAC0049	10
160904AAC0050	0
160904AAC0051	5

非-ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1244994	0
BRH1244995	0
BRH1244996	1
BRH1244997	1
BRH1244998	2
BRH1244999	0
BRH1245000	2
BRH1245001	0
BRH1245002	1
BRH1245004	0
BRH1245007	0
BRH1245008	1
BRH1245009	1
BRH1245010	5
BRH1245011	2
BRH1245014	0
BRH1245015	1
BRH1245018	1
BRH1245019	1
BRH1245022	11
BRH1245023	1
BRH1245024	2
BRH1245026	2
BRH1245029	1
BRH1245030	0
BRH1245031	2
BRH1245032	1
BRH1245033	2
BRH1245035	0
BRH1245037	0
BRH1245038	0
BRH1245039	9
BRH1245040	5
BRH1245041	3
BRH1267328	12
BRH1267329	2
BRH1267330	0
BRH1267332	0

10

20

30

40

【表 5 A - 2】

ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
160904AAC0021	9
160904AAC0023	1
160904AAC0025	10
160904AAC0026	6
160904AAC0028	3
160904AAC0037	4
160904AAC0038	0
160904AAC0039	8
160904AAC0040	9
160904AAC0042	3
160904AAC0012	1
160904AAC0013	1
160904AAC0014	2
160904AAC0015	7
160904AAC0016	20
160904AAC0017	1
160904AAC0018	0
160904AAC0019	4
160904AAC0020	5
160880AAB0022	2
160880AAB0024	6
160880AAB0025	0
160880AAB0026	18
160880AAB0028	11
160880AAB0029	0
160904AAC0009	0
160904AAC0010	6
160904AAC0001	0
160904AAC0003	0
160904AAC0004	7
160904AAC0005	2
160880AAB0031	3
160880AAB0032	2
160880AAB0033	3
160880AAB0034	20
160880AAB0002	13
160880AAB0003	9
160880AAB0004	0
160880AAB0006	0

非-ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1267333	0
BRH1267334	9
BRH1267335	0
BRH1267337	2
BRH1267338	0
BRH1267339	2
BRH1267340	6
BRH1267341	0
BRH1267343	5
BRH1267345	0
BRH1267346	0
BRH1267347	0
BRH1267349	1
BRH1244900	1
BRH1244901	4
BRH1244902	0
BRH1244903	0
BRH1244904	1
BRH1244905	0
BRH1244906	5
BRH1244907	0
BRH1244908	2
BRH1244909	1
BRH1244910	2
BRH1244911	0
BRH1244912	2
BRH1244913	0
BRH1244914	3
BRH1244915	0
BRH1244916	12
BRH1244917	7
BRH1244918	0
BRH1244920	3
BRH1244921	1
BRH1244922	12
BRH1244923	1
BRH1244924	1
BRH1244925	1
BRH1244926	8

10

20

30

40

【表 5 A - 3】

ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
160880AAB0007	3
160880AAB0009	3
160880AAB0010	8
160880AAB0011	6
160880AAB0013	1
160880AAB0014	0
160880AAB0015	0
160880AAB0016	6
160880AAB0017	0
160880AAB0018	0
11782002	2
11827629	1
11828836	0
12018682	0
12035395	0
BRH1227836	4
BRH1227837	1
BRH1227839	0
BRH1227845	13
KH16-13576	3
KH16-16348	1
KH16-18260	0
KH16-18261	6
KH16-18262	0
KH16-19420	3
KH17-4040	0
KH17-4613	5
KH17-4614	5
DLS17-012888	0
KH16-19421	3
KH17-00072	0
KH17-00073	8
KH17-1237	1
160904AAC0043	7
160904AAC0044	0
160904AAC0052	3
160904AAC0022	8
160904AAC0024	6
160904AAC0027	18

非-ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1244928	1
BRH1244929	3
BRH1244931	1
BRH1244932	2
BRH1244933	3
BRH1244934	3
BRH1244938	3
BRH1244939	0
BRH1244940	0
BRH1244941	1
BRH1244942	4
BRH1244943	2
BRH1244944	8
BRH1244945	1
BRH1244946	6
BRH1244947	0
BRH1244948	0
BRH1244949	2
BRH1244950	0
BRH1244951	0
BRH1244952	0
BRH1244953	1
BRH1244954	0
BRH1244956	19
BRH1244959	1
BRH1244960	0
BRH1244961	0
BRH1244962	1
BRH1244963	0
BRH1244964	4
BRH1244965	1
BRH1244967	0
BRH1244969	1
BRH1244970	3
BRH1244971	0
BRH1244972	1
BRH1244973	3
BRH1244974	0
BRH1244975	0

10

20

30

40

【表 5 A - 4】

ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
160904AAC0029	1
160904AAC0030	7
160904AAC0031	1
160904AAC0032	1
160904AAC0033	6
160904AAC0034	3
160904AAC0035	16
160904AAC0036	3
160904AAC0041	4
160904AAC0011	1
160880AAB0021	1
160880AAB0023	2
160880AAB0027	4
160904AAC0008	0
160904AAC0002	3
160880AAB0030	19
160880AAB0008	3
160880AAB0012	1
11827735	2
11940652	2
12080010	3

観察数	137
平均数	4.5
中央数	3

陽性結果無しでの 患者の#	33
陽性結果無しでの 被験者%	24.1

非-ADHD集団	
サンプル ID	90パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1244976	0
BRH1244977	0
BRH1244979	0
BRH1244980	1
BRH1244981	1
BRH1244982	1
BRH1244983	0
BRH1244985	0
BRH1244987	0
BRH1244988	5
BRH1244991	0
BRH1244992	1
BRH1267320	1
BRH1267322	7
BRH1267323	0
BRH1267325	3

観察数	132
平均数	2.0
中央数	1

陽性結果無しでの 患者の#	51
陽性結果無しでの 被験者%	38.6

10

20

30

40

【表 5 B - 1】

ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1227838	5
BRH1227840	1
BRH1227841	7
BRH1227842	2
BRH1227843	2
BRH1227844	5
BRH1227846	7
BRH1243697	0
BRH1243698	3
BRH1243699	0
KH16-13285	0
KH16-14189	0
KH16-14190	1
KH16-14586	0
KH16-14587	0
KH16-16347	6
KH16-21226	1
KH17-4120	2
KH17-4757	1
KH17-5055	0
KH17-5056	0
DLS17-012889	1
KH17-00912	7
KH17-1238	20
KH17-2452	7
KH17-2453	20
KH17-2454	0
KH17-2676	3
KH17-4038	0
KH17-4039	4
DLS16-69541	0
160904AAC0045	2
160904AAC0046	16
160904AAC0047	4
160904AAC0048	0
160904AAC0049	7
160904AAC0050	0
160904AAC0051	2

非-ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1244994	0
BRH1244995	0
BRH1244996	0
BRH1244997	0
BRH1244998	1
BRH1244999	0
BRH1245000	0
BRH1245001	0
BRH1245002	1
BRH1245004	0
BRH1245007	0
BRH1245008	0
BRH1245009	0
BRH1245010	3
BRH1245011	2
BRH1245014	0
BRH1245015	0
BRH1245018	1
BRH1245019	1
BRH1245022	6
BRH1245023	1
BRH1245024	1
BRH1245026	2
BRH1245029	1
BRH1245030	0
BRH1245031	1
BRH1245032	0
BRH1245033	0
BRH1245035	0
BRH1245037	0
BRH1245038	0
BRH1245039	7
BRH1245040	3
BRH1245041	1
BRH1267328	4
BRH1267329	0
BRH1267330	0
BRH1267332	0

10

20

30

40

【表 5 B - 2】

ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
160904AAC0021	6
160904AAC0023	0
160904AAC0025	8
160904AAC0026	5
160904AAC0028	3
160904AAC0037	0
160904AAC0038	0
160904AAC0039	3
160904AAC0040	5
160904AAC0042	1
160904AAC0012	0
160904AAC0013	1
160904AAC0014	2
160904AAC0015	5
160904AAC0016	20
160904AAC0017	0
160904AAC0018	0
160904AAC0019	2
160904AAC0020	2
160880AAB0022	0
160880AAB0024	4
160880AAB0025	0
160880AAB0026	13
160880AAB0028	10
160880AAB0029	0
160904AAC0009	0
160904AAC0010	5
160904AAC0001	0
160904AAC0003	0
160904AAC0004	3
160904AAC0005	1
160880AAB0031	1
160880AAB0032	0
160880AAB0033	0
160880AAB0034	17
160880AAB0002	6
160880AAB0003	4
160880AAB0004	0
160880AAB0006	0

非-ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1267333	0
BRH1267334	4
BRH1267335	0
BRH1267337	1
BRH1267338	0
BRH1267339	0
BRH1267340	6
BRH1267341	0
BRH1267343	2
BRH1267345	0
BRH1267346	0
BRH1267347	0
BRH1267349	1
BRH1244900	1
BRH1244901	1
BRH1244902	0
BRH1244903	0
BRH1244904	1
BRH1244905	0
BRH1244906	3
BRH1244907	0
BRH1244908	2
BRH1244909	1
BRH1244910	0
BRH1244911	0
BRH1244912	0
BRH1244913	0
BRH1244914	1
BRH1244915	0
BRH1244916	6
BRH1244917	3
BRH1244918	0
BRH1244920	3
BRH1244921	0
BRH1244922	9
BRH1244923	0
BRH1244924	1
BRH1244925	1
BRH1244926	7

10

20

30

40

【表 5 B - 3】

ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
160880AAB0007	3
160880AAB0009	1
160880AAB0010	4
160880AAB0011	1
160880AAB0013	1
160880AAB0014	0
160880AAB0015	0
160880AAB0016	3
160880AAB0017	0
160880AAB0018	0
11782002	1
11827629	1
11828836	0
12018682	0
12035395	0
BRH1227836	2
BRH1227837	0
BRH1227839	0
BRH1227845	4
KH16-13576	2
KH16-16348	0
KH16-18260	0
KH16-18261	3
KH16-18262	0
KH16-19420	2
KH17-4040	0
KH17-4613	5
KH17-4614	2
DLS17-012888	0
KH16-19421	3
KH17-00072	0
KH17-00073	3
KH17-1237	1
160904AAC0043	4
160904AAC0044	0
160904AAC0052	2
160904AAC0022	7
160904AAC0024	0
160904AAC0027	16

非-ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1244928	1
BRH1244929	2
BRH1244931	1
BRH1244932	1
BRH1244933	2
BRH1244934	2
BRH1244938	1
BRH1244939	0
BRH1244940	0
BRH1244941	0
BRH1244942	3
BRH1244943	0
BRH1244944	1
BRH1244945	1
BRH1244946	4
BRH1244947	0
BRH1244948	0
BRH1244949	0
BRH1244950	0
BRH1244951	0
BRH1244952	0
BRH1244953	1
BRH1244954	0
BRH1244956	10
BRH1244959	0
BRH1244960	0
BRH1244961	0
BRH1244962	0
BRH1244963	0
BRH1244964	3
BRH1244965	0
BRH1244967	0
BRH1244969	1
BRH1244970	1
BRH1244971	0
BRH1244972	1
BRH1244973	0
BRH1244974	0
BRH1244975	0

10

20

30

40

【表 5 B - 4】

ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
160904AAC0029	1
160904AAC0030	3
160904AAC0031	1
160904AAC0032	1
160904AAC0033	3
160904AAC0034	2
160904AAC0035	16
160904AAC0036	1
160904AAC0041	1
160904AAC0011	1
160880AAB0021	0
160880AAB0023	0
160880AAB0027	4
160904AAC0008	0
160904AAC0002	3
160880AAB0030	19
160880AAB0008	2
160880AAB0012	1
11827735	2
11940652	1
12080010	3

観察数	137
平均数	2.9
中央数	1

陽性結果無しでの 患者の #	49
陽性結果無しでの 被験者 %	35.8

非-ADHD集団	
サンプル ID	95パーセンタイルに 基づく陽性結果の#
BRH1244976	0
BRH1244977	0
BRH1244979	0
BRH1244980	0
BRH1244981	0
BRH1244982	0
BRH1244983	0
BRH1244985	0
BRH1244987	0
BRH1244988	3
BRH1244991	0
BRH1244992	0
BRH1267320	0
BRH1267322	0
BRH1267323	0
BRH1267325	1

観察数	132
平均数	1.0
中央数	0

陽性結果無しでの 患者の #	78
陽性結果無しでの 被験者 %	59.1

10

20

30

40

【表 6 A】

要約統計		
変数	ADHD_90_パーセンタイル ADHD 90パーセンタイル	
サンプルサイズ		137
最低値		0.0000
最高値		20.0000
算術平均		4.4818
平均の95% CI		3.6002 ~ 5.3633
中央値		3.0000
中央値の95% CI		2.0000 ~ 3.0000
分散		27.2221
標準偏差		5.2175
相対標準偏差		1.1642 (116.42%)
平均の標準誤差		0.4458
歪度係数		1.5369 (P<0.0001)
尖度係数		1.8249 (P=0.0040)
正規分布についての ダゴスティーノ・ピアソン検定		正規性を棄却する (P<0.0001)
パーセンタイル		95%信頼区間
2.5	0.0000	
5	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
10	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
25	1.0000	0.0000 ~ 1.0000
75	6.2500	5.0000 ~ 8.9203
90	12.6000	9.5756 ~ 18.0000
95	18.0000	13.0000 ~ 20.0000
97.5	20.0000	

【 0 1 6 9 】

【表 6 B】

要約統計		
変数	ADHD__95__パーセンタイル	
サンプルサイズ	137	
最低値	0.0000	
最高値	20.0000	
算術平均	2.9124	
平均の95% CI	2.1586 ~ 3.6662	
中央値	1.0000	
中央値の95% CI	1.0000 ~ 2.0000	
分散	19.9040	
標準偏差	4.4614	
相対標準偏差	1.5319 (153.19%)	
平均の標準誤差	0.3812	
歪度係数	2.4667 (P<0.0001)	
尖度係数	6.0423 (P<0.0001)	
正規分布についての ダゴスティーノ・ピアソン検定	正規性を棄却する (P<0.0001)	
パーセンタイル		95% 信頼区間
2.5	0.0000	
5	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
10	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
25	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
75	4.0000	3.0000 ~ 5.0000
90	7.0000	5.0000 ~ 16.0000
95	16.0000	7.0000 ~ 20.0000
97.5	19.0750	

【 0 1 7 0 】

【表 7 A】

要約統計		
変数	非 ADHD 90 パーセンタイル	非 ADHD 90パーセンタイル
サンプルサイズ		132
最低値		0.0000
最高値		19.0000
算術平均		1.9621
平均の95% CI		1.4352 ~ 2.4890
中央値		1.0000
中央値の95% CI		1.0000 ~ 1.0000
分散		9.3650
標準偏差		3.0602
相対標準偏差		1.5597 (155.97%)
平均の標準誤差		0.2664
歪度係数		2.7058 (P<0.0001)
尖度係数		8.9629 (P<0.0001)
正規分布についての ダゴスティノ・ピアソン検定		正規性を棄却する (P<0.0001)
パーセンタイル		95% 信頼区間
2.5	0.0000	
5	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
10	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
25	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
75	2.0000	2.0000 ~ 3.0000
90	5.3000	4.0000 ~ 8.6297
95	8.9000	6.0000 ~ 12.0000
97.5	12.0000	

【 0 1 7 1 】

【表 7 B】

要約統計		
変数	非_ADHD 95パーセンタイル	
サンプルサイズ	132	
最低値	0.0000	
最高値	10.0000	
算術平均	0.9848	
平均の95% CI	0.6707 ~ 1.2990	
中央値	0.0000	
中央値の95% CI	0.0000 ~ 0.0000	
分散	3.3280	
標準偏差	1.8243	
相対標準偏差	1.8524 (185.24%)	
平均の標準誤差	0.1588	
歪度係数	2.7344 (P<0.0001)	
尖度係数	8.2646 (P<0.0001)	
正規分布についての ダゴスティーノ・ピアソン検定	正規性を棄却する (P<0.0001)	
パーセンタイル		95% 信頼区間
2.5	0.0000	
5	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
10	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
25	0.0000	0.0000 ~ 0.0000
75	1.0000	1.0000 ~ 2.0000
90	3.0000	2.0000 ~ 5.2594
95	5.8000	3.0000 ~ 7.6200
97.5	7.0000	

【 0 1 7 2 】

【表 8 A】

要約統計		
変数	ADHD_90パーセンタイル_1 ADHD_90パーセンタイル__1	
対数変換後の逆変換		
サンプルサイズ		132
最低値		0.1000
最高値		19.0000
幾何平均		0.6626
平均の95% CI		0.4997 ~ 0.8786
中央値		1.0000
中央値の95% CI		1.0000 ~ 1.0000
歪度係数		0.03362 (P=0.8699)
尖度係数		-1.3824 (P<0.0001)
正規分布についての ダゴスティーン・ピアソン検定		正規性を棄却する (P<0.0001)
パーセンタイル		95% 信頼区間
2.5	0.10000	
5	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
10	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
25	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
75	2.0000	2.0000 ~ 3.0000
90	5.2811	4.0000 ~ 8.6159
95	8.8946	6.0000 ~ 12.0000
97.5	12.0000	

10

20

30

【 0 1 7 3 】

【表 8 B】

要約統計		
変数	ADHD__95__パーセンタイル__1	
対数変換後の逆変換		
サンプルサイズ		137
最低値		0.1000
最高値		20.0000
幾何平均		0.8838
平均の95% CI		0.6542 ~ 1.1940
中央値		1.0000
中央値の95% CI		1.0000 ~ 2.0000
歪度係数		-0.09449 (P=0.6402)
尖度係数		-1.4081 (P<0.0001)
正規分布についての ダゴスティーン・ピアソン検定		正規性を棄却する (P<0.0001)
パーセンタイル		95% 信頼区間
2.5	0.10000	
5	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
10	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
25	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
75	4.0000	3.0000 ~ 5.0000
90	7.0000	5.0000 ~ 16.0000
95	16.0000	7.0000 ~ 20.0000
97.5	19.0732	

10

20

【 0 1 7 4 】

30

【表 9 A】

要約統計		
変数	非_ADHD_90_パーセンタイル_1	
対数変換後の逆変換		
サンプルサイズ		132
最低値		0.1000
最高値		19.0000
幾何平均		0.6626
平均の95% CI		0.4997 ~ 0.8786
中央値		1.0000
中央値の95% CI		1.0000 ~ 1.0000
歪度係数		0.03362 (P=0.8699)
尖度係数		-1.3824 (P<0.0001)
正規分布についての ダゴスティノ・ピアソン検定		正規性を棄却する (P<0.0001)
パーセンタイル		95%信頼区間
2.5	0.10000	
5	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
10	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
25	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
75	2.0000	2.0000 ~ 3.0000
90	5.2811	4.0000 ~ 8.6159
95	8.8946	6.0000 ~ 12.0000
97.5	12.0000	

【 0 1 7 5 】

【表 9 B】

要約統計		
変数	非_ADHD_95_パーセンタイル_1	
対数変換後の逆変換		
サンプルサイズ		132
最低値		0.1000
最高値		10.0000
幾何平均		0.3258
平均の95% CI		0.2518 ~ 0.4216
中央値		0.10000
中央値の95% CI		0.10000 ~ 0.10000
歪度係数		0.6874 (P=0.0020)
尖度係数		-1.1003 (P<0.0001)
正規分布についての ダゴスティーノ・ピアソン検定		正規性を棄却する (P<0.0001)
パーセンタイル		95%信頼区間
2.5	0.10000	
5	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
10	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
25	0.10000	0.10000 ~ 0.10000
75	1.0000	1.0000 ~ 2.0000
90	3.0000	2.0000 ~ 5.1635
95	5.7616	3.0000 ~ 7.5672
97.5	7.0000	

10

20

【 0 1 7 6 】

30

【表 10A】

独立サンプルt検定		
サンプル1		
変数	ADHD_90_パーセンタイル_1	
サンプル2		
変数	非_ADHD_90_パーセンタイル_1	
対数変換後の逆変換		
	サンプル1	サンプル2
サンプルサイズ	137	132
幾何平均	1.6449	0.6626
平均の95% CI	1.2191 ~ 2.2194	0.4997 ~ 0.8786
対数値の分散	0.5930	0.5065
等分散についてのF検定	P = 0.364	
T検定(等分散を仮定して)		
対数変換スケールでの差		
差	-0.3949	
標準誤差	0.09049	
差の95% CI	-0.5730 ~ -0.2167	
検定統計量t	-4.363	
自由度(Df)	267	
両側確率	P < 0.0001	
逆変換結果		
幾何平均比率	0.4028	
比率の95% CI	0.2673 ~ 0.6072	

【0177】

【表 10B】

独立サンプルt検定		
サンプル1		
変数	ADHD_95_パーセンタイル_1	
サンプル2		
変数	非_ADHD_95_パーセンタイル_1	
対数変換後の逆変換		
	サンプル1	サンプル2
サンプルサイズ	137	132
幾何平均	0.8838	0.3258
平均の95% CI	0.6542 ~ 1.1940	0.2518 ~ 0.4216
対数値の分散	0.5978	0.4228
等分散についてのF検定	P = 0.047	
T検定(等分散を仮定して)		
対数変換スケールでの差		
差	-0.4334	
標準誤差	0.08726	
差の95% CI	-0.6052 ~ -0.2616	
検定統計量t	-4.967	
自由度(DF)	267	
両側確率	P < 0.0001	
逆変換結果		
幾何平均比率	0.3686	
比率の95% CI	0.2482 ~ 0.5475	

10

20

30

【0178】

【表 1 1 A】

マン・ホイットニー検定(独立サンプル)		
サンプル1		
変数	ADHD_90_パーセンタイル ADHD 90パーセンタイル	
サンプル2		
変数	非_ADHD_90_パーセンタイル 非_ADHD 90パーセンタイル	
	サンプル1	サンプル2
サンプルサイズ	137	132
最低値	0.0000	0.0000
最高値	20.0000	19.0000
中央値	3.0000	1.0000
中央値の95% CI	2.0000 ~ 3.0000	1.0000 ~ 1.0000
四分位範囲	1.0000 ~ 6.2500	0.0000 ~ 2.0000
マン・ホイットニー検定(独立サンプル)		
第1群の平均順位	156.1679	
第2群の平均順位	113.0303	
マン・ホイットニーU	6142.00	
検定統計量Z(同順位について補正)	4.637	
両側確率	P < 0.0001	

10

20

【 0 1 7 9 】

【表 1 1 B】

マン・ホイットニー検定(独立サンプル)		
サンプル1		
変数	ADHD_95_パーセンタイル	
サンプル2		
変数	非_ADHD_95_パーセンタイル	
	サンプル1	サンプル2
サンプルサイズ	137	132
最低値	0.0000	0.0000
最高値	20.0000	10.0000
中央値	1.0000	0.0000
中央値の95% CI	1.0000 ~ 2.0000	0.0000 ~ 0.0000
四分位範囲	0.0000 ~ 4.0000	0.0000 ~ 1.0000
マン・ホイットニー検定(独立サンプル)		
第1群の平均順位	156.0401	
第2群の平均順位	113.1629	
マン・ホイットニーU	6159.50	
検定統計量Z(同順位について補正)	4.792	
両側確率	P < 0.0001	

10

20

【 0 1 8 0 】

【表 1 2 A】

ROC曲線	
変数	ADHD_試験_90 ADHD試験90
分類変数	診断_1_ADHD_0_非_ADHD_ 診断(1_ADHD_0_非-ADHD)
サンプルサイズ	269
陽性群 ^a	137 (50.93%)
陰性群 ^b	132 (49.07%)
^a 診断_1_ADHD_0_非_ADHD_=1 ^b 診断_1_ADHD_0_非_ADHD_=0	
疾患罹患率(%)	不明
ROC曲線下面積(AUC)	
ROC曲線下面積(AUC)	0.660
標準誤差 ^a	0.0326
95%信頼区間 ^b	0.600 ~ 0.717
z統計量	4.925
有意水準P(面積=0.5)	<0.0001
^a DeLong et al, 1988 ^b 二項正確性	
ユーデン指数	
ユーデン指数J	0.2980
95%信頼区間 ^a	0.1810 ~ 0.4018
関連判断基準	>2
95%信頼区間 ^a	>1 ~ >5
感度	53.28
特異度	76.52
^a BCa ブートストラップ間隔(1000回反復:乱数シード 978)	

10

20

30

【 0 1 8 1 】

【表 1 2 B】

ROC曲線	
変数	ADHD_試験_95 ADHD試験95
分類変数	診断_1_ADHD_0_非_ADHD_ 診断(1_ADHD_0_非-ADHD)
サンプルサイズ	269
陽性群 ^a	137 (50.93%)
陰性群 ^b	132 (49.07%)
^a 診断_1_ADHD_0_非_ADHD_=1 ^b 診断_1_ADHD_0_非_ADHD_=0	
疾患罹患率(%)	不明
ROC曲線下面積(AUC)	
ROC曲線下面積(AUC)	0.659
標準誤差 ^a	0.0312
95%信頼区間 ^b	0.599 ~ 0.716
z統計量	5.117
有意水準P(面積=0.5)	<0.0001
^a Delong et al, 1988 ^b 二項正確性	
ユーデン指数	
ユーデン指数J	0.2851
95%信頼区間 ^a	0.1724 ~ 0.3749
関連判断基準	>1
95%信頼区間 ^a	>0 ~ >2
感度	47.45
特異度	81.06
^a BCa ブートストラップ間隔(1000回反復:乱数シード 978)	

10

20

30

【0 1 8 2】

【表 1 3 A - 1】

陽性を判定するためにELISAシグナルの90パーセンタイルを使用して
陽性食物の数からADD/ADHD状態を予測する際の成績測定基準

性別	カットオフとしての 陽性食物の数	感度	特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合
女性	1	0.85	0.26	0.67	0.48	0.64
	2	0.75	0.40	0.70	0.48	0.63
	3	0.67	0.55	0.73	0.48	0.63
	4	0.60	0.66	0.76	0.48	0.63
	5	0.56	0.72	0.78	0.47	0.62
	6	0.52	0.76	0.79	0.46	0.60
	7	0.48	0.77	0.79	0.45	0.59
	8	0.45	0.80	0.80	0.44	0.57
	9	0.42	0.82	0.81	0.44	0.56
	10	0.38	0.85	0.82	0.43	0.55
	11	0.35	0.88	0.83	0.43	0.53
	12	0.33	0.89	0.83	0.42	0.53
	13	0.30	0.90	0.84	0.42	0.52
	14	0.28	0.91	0.84	0.41	0.50
	15	0.25	0.91	0.83	0.40	0.49
	16	0.23	0.92	0.83	0.40	0.48
	17	0.21	0.93	0.83	0.39	0.47
	18	0.20	0.94	0.85	0.39	0.46
	19	0.18	0.94	0.86	0.39	0.45
	20	0.16	0.96	0.88	0.39	0.45
	21	0.15	0.97	0.89	0.39	0.44
	22	0.13	0.97	0.90	0.38	0.43
	23	0.12	0.98	0.93	0.38	0.43
	24	0.10	1.00	1.00	0.38	0.42
	25	0.09	1.00	1.00	0.38	0.41
	26	0.08	1.00	1.00	0.38	0.41
	27	0.07	1.00	1.00	0.38	0.40
	28	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40
	29	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40
	30	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40

10

20

30

40

【表 1 3 A - 2】

31	0.06	1.00	1.00	0.37	0.40
32	0.05	1.00	1.00	0.37	0.39
33	0.05	1.00	1.00	0.37	0.39
34	0.04	1.00	1.00	0.37	0.38
35	0.04	1.00	1.00	0.36	0.38
36	0.02	1.00	1.00	0.36	0.37
37	0.02	1.00	1.00	0.36	0.37

10

【 0 1 8 4 】

【表 1 3 B - 1】

陽性を判定するためにELISAシグナルの90パーセンタイルを使用して
陽性食物の数からADD/ADHD状態を予測する際の成績測定基準

性別	カットオフとしての 陽性食物の数	感度	特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合	
男性	1	0.89	0.25	0.40	0.80	0.48	10
	2	0.77	0.44	0.43	0.78	0.56	
	3	0.65	0.57	0.45	0.74	0.60	
	4	0.57	0.66	0.48	0.73	0.63	
	5	0.50	0.73	0.52	0.73	0.65	
	6	0.44	0.79	0.54	0.72	0.67	
	7	0.37	0.83	0.55	0.70	0.67	
	8	0.33	0.85	0.56	0.70	0.66	20
	9	0.29	0.87	0.55	0.69	0.66	
	10	0.27	0.88	0.56	0.69	0.66	
	11	0.26	0.90	0.58	0.68	0.67	
	12	0.24	0.91	0.60	0.68	0.67	
	13	0.23	0.92	0.60	0.68	0.67	
	14	0.21	0.92	0.58	0.68	0.67	30
	15	0.18	0.92	0.57	0.67	0.66	
	16	0.15	0.93	0.56	0.67	0.65	
	17	0.12	0.94	0.50	0.66	0.65	
	18	0.11	0.94	0.50	0.66	0.64	
	19	0.10	0.94	0.50	0.65	0.64	
	20	0.09	0.95	0.50	0.65	0.64	40
	21	0.08	0.96	0.50	0.65	0.64	
	22	0.08	0.96	0.50	0.65	0.64	
	23	0.07	0.96	0.50	0.65	0.65	
	24	0.07	0.97	0.60	0.65	0.65	
	25	0.07	0.98	0.67	0.65	0.65	
	26	0.07	0.98	0.67	0.65	0.65	
	27	0.07	0.98	0.67	0.65	0.65	
	28	0.07	0.98	0.67	0.65	0.65	

【 0 1 8 5 】

【表 1 3 B - 2】

性別	カットオフとしての 陽性食物の数	感度	特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合
	29	0.04	0.98	0.67	0.65	0.65
	30	0.04	0.98	0.67	0.65	0.65
	31	0.04	0.98	0.67	0.65	0.65
	32	0.04	1.00	0.67	0.65	0.65
	33	0.03	1.00	1.00	0.65	0.65
	34	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	35	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	36	0.00	1.00	0.00	0.64	0.64
	37	0.00	1.00	0.00	0.64	0.64

10

【 0 1 8 6 】

【表 1 4 A - 1】

陽性を判定するためにELISAシグナルの95パーセンタイルを使用して
陽性食物の数からADD/ADHD状態を予測する際の成績測定基準

性別	カットオフとしての 陽性食物の数	感度	特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合	
女性	1	0.73	0.41	0.69	0.46	0.62	10
	2	0.61	0.58	0.72	0.45	0.60	
	3	0.53	0.72	0.77	0.46	0.60	
	4	0.47	0.79	0.81	0.46	0.59	
	5	0.43	0.82	0.81	0.45	0.57	
	6	0.39	0.84	0.81	0.43	0.55	
	7	0.35	0.85	0.81	0.42	0.53	20
	8	0.31	0.88	0.82	0.41	0.51	
	9	0.27	0.91	0.84	0.41	0.49	
	10	0.23	0.93	0.85	0.40	0.48	
	11	0.20	0.94	0.86	0.39	0.47	
	12	0.18	0.94	0.86	0.39	0.45	30
	13	0.16	0.97	0.88	0.39	0.44	
	14	0.14	0.97	0.89	0.38	0.44	
	15	0.12	0.97	0.91	0.38	0.43	
	16	0.11	1.00	1.00	0.38	0.42	
	17	0.10	1.00	1.00	0.38	0.42	40
	18	0.09	1.00	1.00	0.38	0.41	
	19	0.08	1.00	1.00	0.38	0.41	
	20	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40	
	21	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40	
	22	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40	
	23	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40	40
	24	0.07	1.00	1.00	0.37	0.40	
	25	0.06	1.00	1.00	0.37	0.40	
	26	0.06	1.00	1.00	0.37	0.39	
	27	0.05	1.00	1.00	0.37	0.39	
	28	0.05	1.00	1.00	0.37	0.39	
	29	0.05	1.00	1.00	0.37	0.38	
	30	0.04	1.00	1.00	0.37	0.38	

【表 1 4 A - 2】

性別	カットオフとしての 陽性食物の数	感度	特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合
	31	0.04	1.00	1.00	0.36	0.38
	32	0.03	1.00	1.00	0.36	0.38
	33	0.03	1.00	1.00	0.36	0.38
	34	0.02	1.00	1.00	0.36	0.37
	35	0.02	1.00	1.00	0.36	0.37
	36	0.02	1.00	1.00	0.36	0.36
	37	0.02	1.00	1.00	0.36	0.36

10

【 0 1 8 8 】

【表 1 4 B - 1】

陽性を判定するためにELISAシグナルの95パーセンタイルを使用して
陽性食物の数からADD/ADHD状態を予測する際の成績測定基準

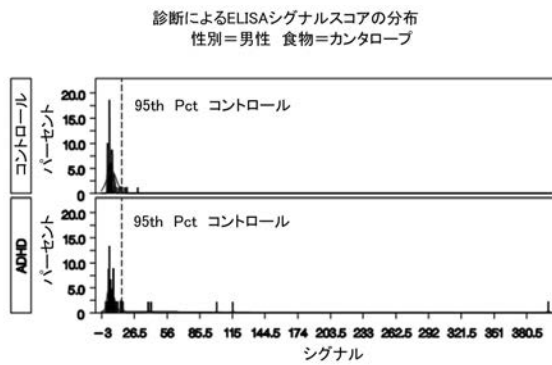
性別	カットオフとしての 陽性食物の数	感度	特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合	
男性	1	0.80	0.43	0.44	0.80	0.57	
	2	0.65	0.63	0.49	0.76	0.64	10
	3	0.50	0.73	0.50	0.72	0.65	
	4	0.41	0.82	0.56	0.71	0.67	
	5	0.33	0.87	0.59	0.70	0.68	
	6	0.28	0.90	0.60	0.69	0.68	
	7	0.24	0.91	0.60	0.69	0.67	
	8	0.21	0.92	0.62	0.68	0.67	
	9	0.18	0.94	0.60	0.67	0.67	
	10	0.15	0.94	0.57	0.67	0.66	20
	11	0.12	0.94	0.57	0.66	0.65	
	12	0.10	0.95	0.50	0.66	0.65	
	13	0.08	0.96	0.50	0.65	0.64	
	14	0.07	0.96	0.50	0.65	0.64	
	15	0.07	0.96	0.50	0.65	0.65	
	16	0.07	0.97	0.50	0.65	0.65	
	17	0.07	0.98	0.60	0.65	0.65	
	18	0.07	0.98	0.67	0.65	0.65	
	19	0.07	0.98	0.67	0.65	0.65	30
	20	0.07	0.98	0.67	0.65	0.65	
	21	0.07	0.98	0.67	0.65	0.66	
	22	0.07	0.98	0.75	0.65	0.66	
	23	0.07	1.00	1.00	0.65	0.66	
	24	0.07	1.00	1.00	0.66	0.66	
	25	0.07	1.00	1.00	0.66	0.66	
	26	0.06	1.00	1.00	0.65	0.66	
	27	0.04	1.00	1.00	0.65	0.66	40
	28	0.04	1.00	1.00	0.65	0.66	
	29	0.04	1.00	1.00	0.65	0.66	
	30	0.04	1.00	1.00	0.65	0.66	

【表 1 4 B - 2】

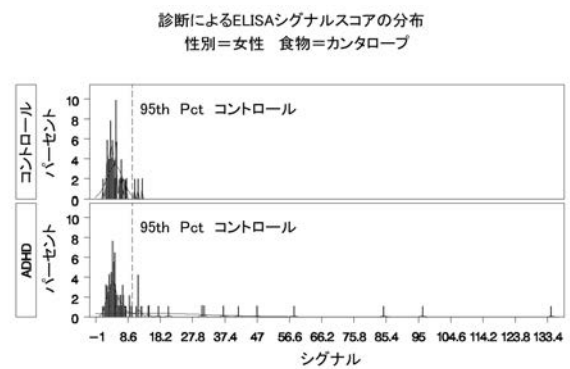
性別	カットオフとしての 陽性食物の数	感度	特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合
	31	0.03	1.00	1.00	0.65	0.65
	32	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	33	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	34	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	35	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	36	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	37	0.00	1.00	.	0.64	0.64

10

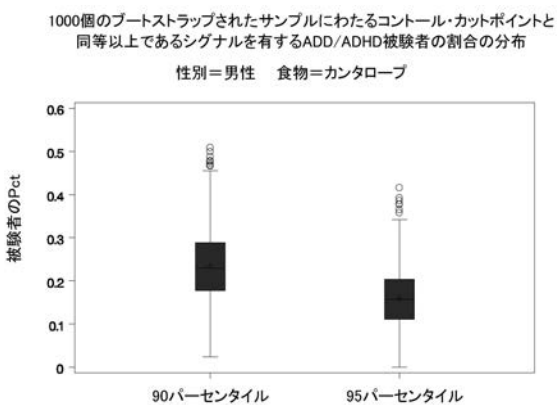
【図 1 A】



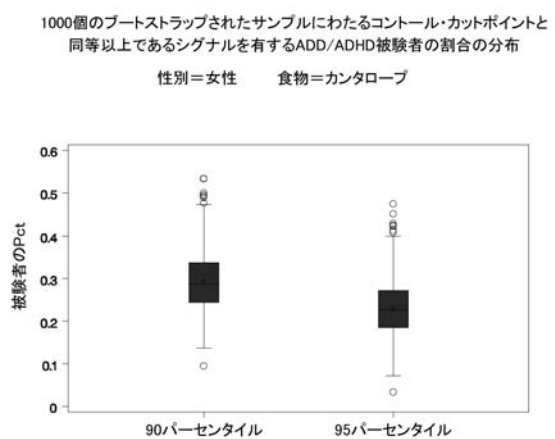
【図 1 C】



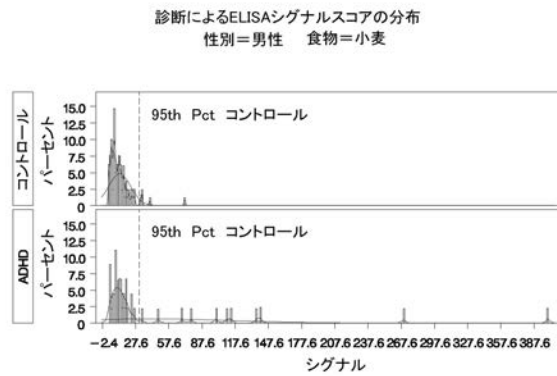
【図 1 B】



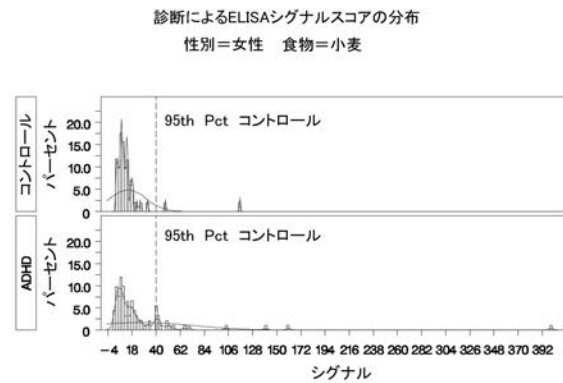
【図 1 D】



【図 2 A】



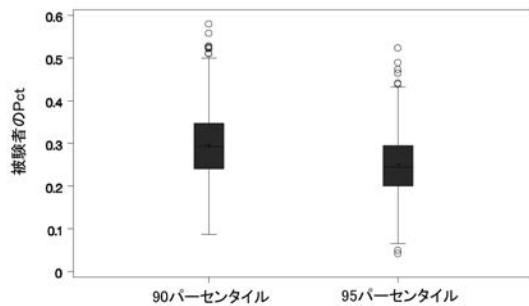
【図 2 C】



【図 2 B】

1000個のブートストラップされたサンプルにわたるコントロール・カットポイントと同等以上であるシグナルを有するADD/ADHD被験者の割合の分布

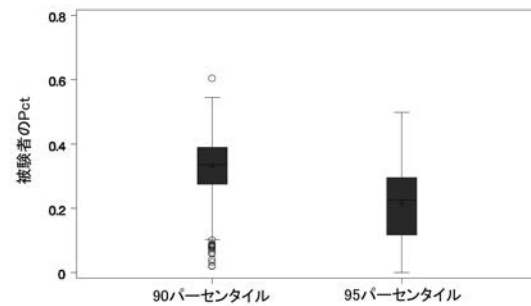
性別=男性 食物=小麦



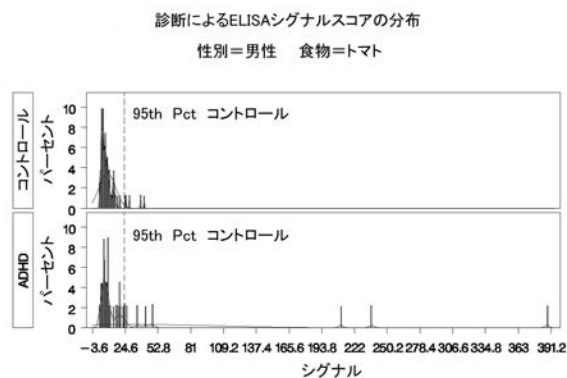
【図 2 D】

1000個のブートストラップされたサンプルにわたるコントロール・カットポイントと同等以上であるシグナルを有するADD/ADHD被験者の割合の分布

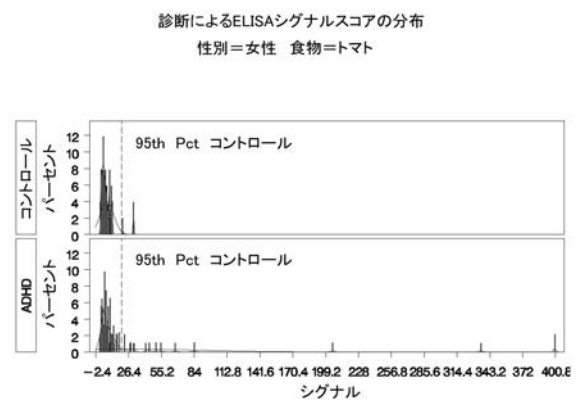
性別=女性 食物=小麦



【図 3 A】



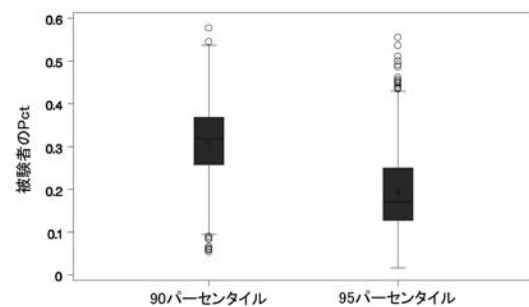
【図 3 C】



【図 3 B】

1000個のブートストラップされたサンプルにわたるコントロール・カットポイントと同等以上であるシグナルを有するADD/ADHD被験者の割合の分布

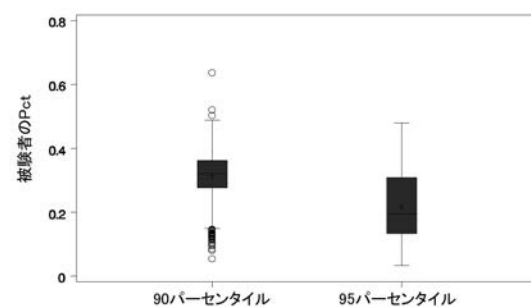
性別=男性 食物=トマト



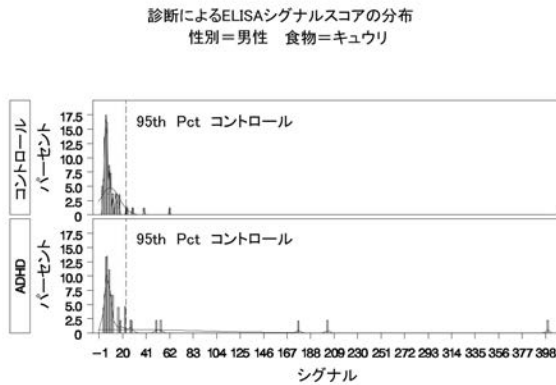
【図 3 D】

1000個のブートストラップされたサンプルにわたるコントロール・カットポイントと同等以上であるシグナルを有するADD/ADHD被験者の割合の分布

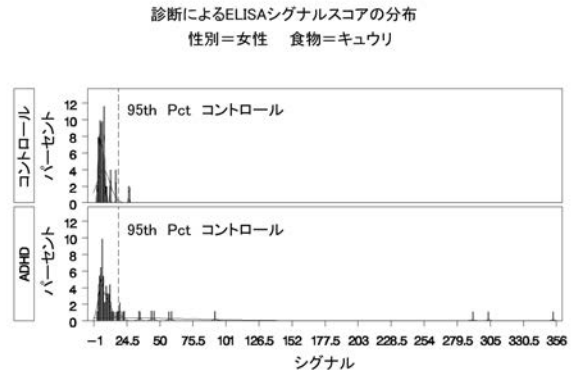
性別=女性 食物=トマト



【図 4 A】

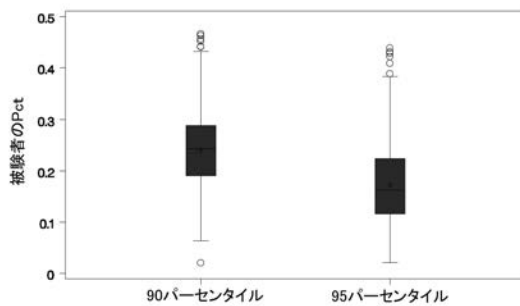


【図 4 C】



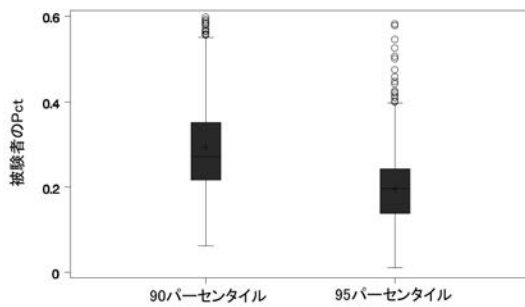
【図 4 B】

1000個のブートストラップされたサンプルにわたるコントロール・カットポイントと同等以上であるシグナルを有するADD/ADHD被験者の割合の分布
性別=男性 食物=キュウリ



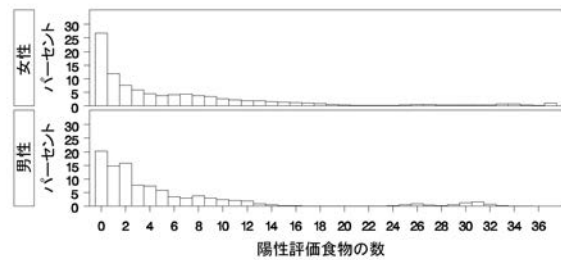
【図 4 D】

1000個のブートストラップされたサンプルにわたるコントロール・カットポイントと同等以上であるシグナルを有するADD/ADHD被験者の割合の分布
性別=女性 食物=キュウリ



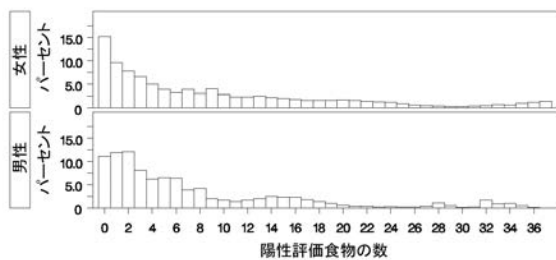
【図 5 B】

ADD/ADHD被験者が男女別に「陽性」と評価された食物の数別の
ADD/ADHD被験者の分布
カットポイントとしての95パーセンタイル

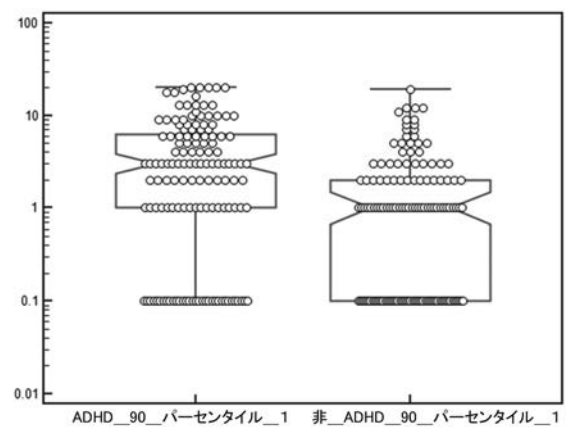


【図 5 A】

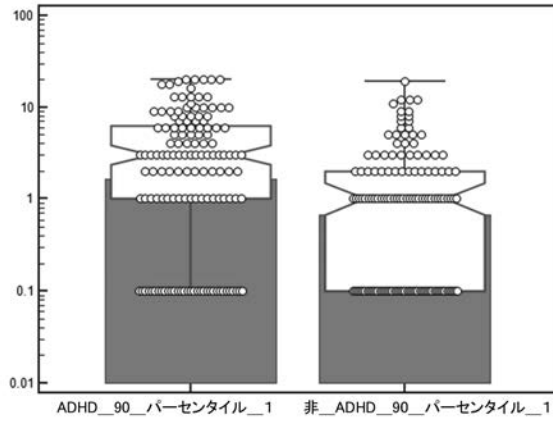
ADD/ADHD被験者が男女別に「陽性」と評価された食物の数別の
ADD/ADHD被験者の分布
カットポイントとしての90パーセンタイル



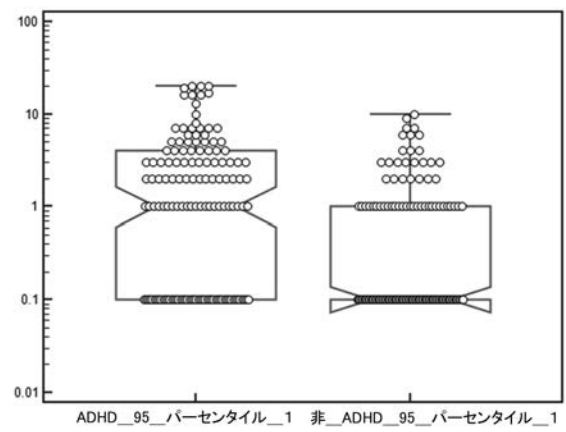
【図 6 A】



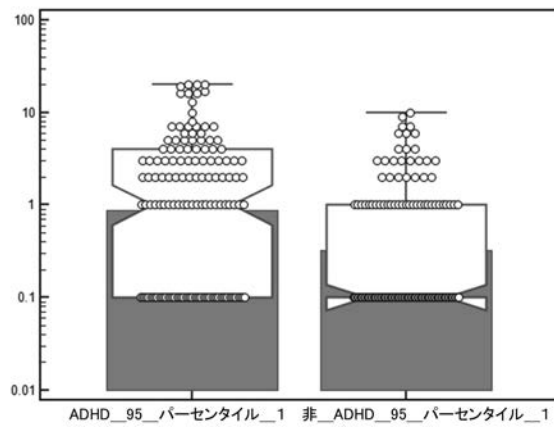
【図 6 B】



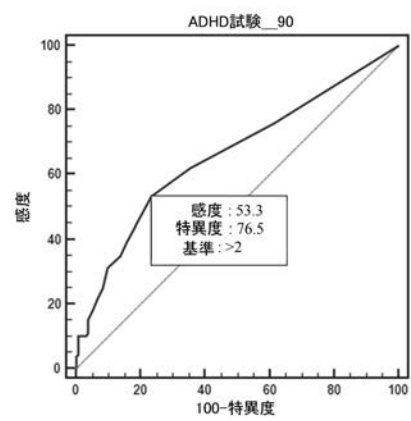
【図 6 C】



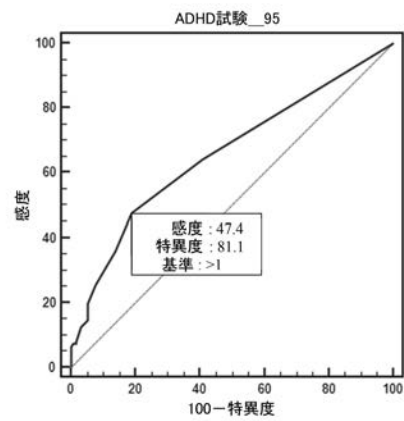
【図 6 D】



【図 7 A】



【 図 7 B 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/B17/58023
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - G01N 33/02, 33/04, 33/08, 33/12, 33/50, 33/53, 33/543 (2018.01) CPC - G01N 33/02, 33/04, 33/08, 33/12, 33/50, 33/53, 33/543, 33/5302		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2016/077808 A1 (BIOMERICA INC) 19 May 2016; table 1; claims 2-6, 8, 10, 12, 15-16, 26-30; 32, 34, 36, 38, 40-41, 46-48, 50, 54, 74-81, 87, 89; paragraphs [0009]-[0013], [0060], [0062]	1-7, 8/1-7, 9/1-7, 18-19, 20/18-19, 21/20/18-19, 22/20/18-19, 23/20/18-19, 24/20/18-19, 25/20/18-19, 26/20/18-19, 27, 31-32, 33/31-32, 34/31-32, 35/31-32, 45-50, 51/45-50, 52/45-50, 62-127, 128/20/18-19, 129/31-32, 130-133
Y	(NIGG JT, et al.) Restriction and Elimination Diets In ADHD Treatment. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2014, vol. 23, no. 4, pages 937-953 (pages 1-20); page 1, first and third paragraphs; page 5, fourth paragraph; page 6, top paragraph; page 9, top paragraph	1-7, 8/1-7, 9/1-7, 18-19, 20/18-19, 21/20/18-19, 22/20/18-19, 23/20/18-19, 24/20/18-19, 25/20/18-19, 26/20/18-19, 27, 31-32, 33/31-32, 34/31-32, 35/31-32, 45-50, 51/45-50, 52/45-50, 62-127, 128/20/18-19, 129/31-32, 130-133
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 19 March 2018 (19.03.2018)		Date of mailing of the international search report 09 APR 2018
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB17/58023

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 10-17, 28-30, 36-44, and 53-61
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 レーダーマン, エリザベス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 1 4 アーヴァイン フォン・カーマン・アベニュー
1 7 5 7 1

(72)発明者 イラニ - コーヘン, ザッカリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 1 4 アーヴァイン フォン・カーマン・アベニュー
1 7 5 7 1

专利名称(译)	注意缺陷障碍/注意缺陷多动障碍 (add / adhd) 超敏反应测试组合物，装置和方法		
公开(公告)号	JP2020502510A	公开(公告)日	2020-01-23
申请号	JP2019531908	申请日	2017-12-15
[标]发明人	レーダーマンエリザベス イラニコーヘンザッカリ		
发明人	レーダーマン,エリザベス イラニ-コーヘン,ザッカリ		
IPC分类号	G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/543 G01N33/6845 G01N33/6854 G01N2800/24 G01N2800/305 G01N33/02 G01N33/54306		
FI分类号	G01N33/53.N		
优先权	62/434957 2016-12-15 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于食品过敏的预期测试套件，诊断设备和诊断方法是基于对具有确定的p值的食品进行的基于原理的选择。所述试剂盒和诊断装置具有最少数量的食品制剂，其中所述最少数量的食品制剂的平均判别p值小于或等于由其原始p值确定的0.07。包括一个套件和一个诊断设备，当通过FDR多重性调整p值确定时，其判别p值等于或小于0.10。在另一个预期的方面，用于食物超敏反应的组合物和方法也按性别分层，以进一步提高预测价值。

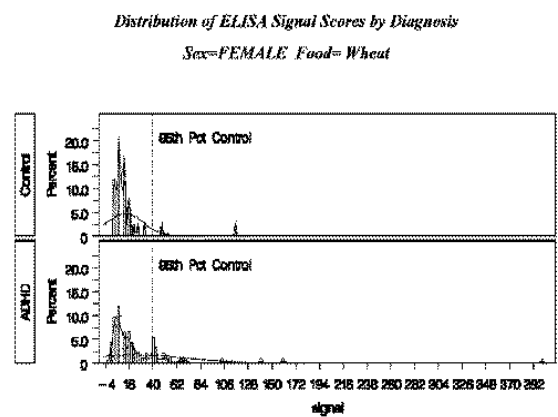


Figure 2C