

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 6 部門第 1 区分
 【発行日】令和 2 年 4 月 23 日 (2020.4.23)

【公表番号】特表 2019-510226 (P2019-510226A)
 【公表日】平成 31 年 4 月 11 日 (2019.4.11)
 【年通号数】公開・登録公報 2019-014
 【出願番号】特願 2018-548869 (P2018-548869)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 N

G 0 1 N 33/543 5 0 1 N

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 3 月 13 日 (2020.3.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

線維筋痛症と診断される患者または線維筋痛症が疑われる患者において食物感受性を試験するための検査パネルであって、

それぞれの食物調製物が個々にアドレス可能な固相担体に独立して固定させられる、複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物から実質的になり、

前記複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物が、それぞれ、0.07 以下の未処理 p 値、または、0.10 以下の偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有する、検査パネル。

【請求項 2】

前記複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物が、少なくとも 8 種の異なる食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 3】

前記複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物が、それぞれ、0.05 以下の未処理 p 値、または、0.08 以下の偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有し、任意に、前記複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物が、それぞれ、0.025 以下の未処理 p 値、または、0.07 以下の偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有する、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 4】

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、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 5】

単一の性別について調整されたとき、前記複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物の少なくとも 50% が 0.07 以下の平均未処理 p 値、または、0.10 以下の平均 FDR 多重度調整 p 値を有する、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 6】

単一の性別について調整されたとき、前記複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物の少なくとも 70% が 0.07 以下の平均未処理 p 値、または、0.10 以下の平均 FDR 多重度調整 p 値を有する、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 7】

前記複数の異なる線維筋痛症誘因食物調製物が、ろ過された粗製水性抽出物、または、処理された水性抽出物である、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 8】

前記固相担体が、マルチウエルプレート、アレイ、ディップスティック、メンブラン結合アレイ、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップ、および、吸着性フィルムからなる群から選択される、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 9】

線維筋痛症と診断される患者または線維筋痛症が疑われる患者において食物感受性を試験するための方法であって、

複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物から実質的になる検査パネルを、線維筋痛症と診断される患者または線維筋痛症が疑われる患者の体液と接触させる工程であって、ここで、前記体液は、少なくとも 1 つの免疫グロブリンを含み、

前記接触させる工程が、前記体液からの前記免疫グロブリンの少なくとも一部が前記異なる線維筋痛症誘因食品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、

前記異なる線維筋痛症誘因食物調製物の少なくとも 1 つに結合した前記免疫グロブリンを測定して、シグナルを得る工程、

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、を含み、
ここで、前記方法は、任意に、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、を含む、方法。

【請求項 10】

前記複数の異なる線維筋痛症誘因食物調製物が、それぞれ、0.07 以下の未処理 p 値、または、0.10 以下の FDR 多重度調整 p 値を有する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記複数の異なる線維筋痛症誘因食物調製物が、それぞれ、0.05 以下の未処理 p 値、または、0.08 以下の FDR 多重度調整 p 値を有し、任意に、前記複数の異なる線維筋痛症誘因食物調製物が、それぞれ、0.025 以下の未処理 p 値、または、0.07 以下の FDR 多重度調整 p 値を有する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記異なる線維筋痛症誘因食物調製物のそれぞれが、固相表面に、任意にはアドレス可能な様式で固定化され、任意に、前記異なる線維筋痛症誘因食物調製物の少なくとも 1 つに結合した免疫グロブリンを測定する工程が免疫アッセイ検査によって行われ、任意に、前記接触させる工程が、前記複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物を含むマルチプレックスアッセイで行われる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

線維筋痛症と診断される患者または線維筋痛症が疑われる患者において食物感受性についての検査パネルを作成する方法であって、

複数の異なる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、前記検査結果は、線維筋痛症と診断される患者または線維筋痛症が疑われる患者からの体液と前記複数の異なる食品調製物を接触させること、及び、線維筋痛症と診断されないコントロール群または線維筋痛症が疑われないコントロール群からの体液と前記複数の異なる食品調製物を接触させること、とを含むプロセスから導かれ、

任意に、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、および

任意に、所定のパーセントイル順位について、前記異なる食品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 0.07 以下の未処理 p 値、または、0.10 以下の FDR 多重度調整 p 値を有する複数の異なる線維筋痛症誘因食品調製物を選択する工程、

選択された線維筋痛症誘因食品調製物から実質的になる検査パネルを作成する工程、を

含む方法。

【請求項 1 4】

前記複数の異なる線維筋痛症誘因食物調製物が、それぞれ、 0.05 以下の未処理 p 値、または、 0.08 以下の FDR 多重度調整 p 値を有し、任意に、前記複数の異なる線維筋痛症誘因食物調製物が、それぞれ、 0.025 以下の未処理 p 値、または、 0.07 以下の FDR 多重度調整 p 値を有する、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

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り、任意に、性別群のための前記カットオフ値が、少なくとも 10% (絶対値) の差を有し、任意に、前記検査結果のそれぞれをそれぞれの患者の総免疫グロブリンに対して正規化する工程をさらに含み、任意に、前記検査結果のそれぞれをそれぞれの患者の食物特異性免疫グロブリン結果の全体的平均に対して正規化する工程をさらに含み、任意に、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 値による線維筋痛症の基となる、任意に、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、線維筋痛症を未処理 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 1 3 に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019510226A5	公开(公告)日	2020-04-23
申请号	JP2018548869	申请日	2017-03-14
[标]发明人	イラニコーヘンザッカリー レーダーマンエリザベス		
发明人	イラニ-コーヘン,ザッカリー レーダーマン,エリザベス		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543		
FI分类号	G01N33/53.N G01N33/543.501.N		
优先权	62/308348 2016-03-15 US		
其他公开文献	JP2019510226A		

摘要(译)

用于食品超敏反应的预期测试套件和测试方法基于具有确定的p值的基于基本原理的食品制剂选择。特别优选的试剂盒是具有最少数量的食品制剂的试剂盒，其中所述最低数量的食品制剂的平均判别p值如果由其未经处理的p值确定，则为0.07或更小，可替代地，包括当通过FDR多重性调整p值确定时具有0.10或更小的平均判别p值的试剂盒。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。