【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2月6日(2020.2.6)

【公表番号】特表2019-501391(P2019-501391A)
【公表日】平成31年1月17日(2019.1.17)
【年通号数】公開・登録公報2019-002
【出願番号】特願2018-532700(P2018-532700)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/543　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　17/00　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｑ
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｎ
Ｇ０１Ｎ　33/543　５４５Ａ
Ｃ０７Ｋ　17/00

【手続補正書】
【提出日】令和1年12月20日(2019.12.20)
【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】
片頭痛を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において食物感受性を試験するための試験パネルであって、
個別にアドレス可能な固体担体に結合された複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物から本質的になり、
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０７の未調整ｐ値または≦０．１０の偽陽性率（ＦＤＲ）多重度調整ｐ値を有する、試験パネル。
【請求項２】
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０５の未調整ｐ値または≦０．０８の偽陽性率（ＦＤＲ）多重度調整ｐ値を有する、任意に、前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０２５の未調整ｐ値または≦０．０７の偽陽性率（ＦＤＲ）多重度調整ｐ値を有する、請求項１に記載の試験パネル。
【請求項３】
前記ＦＤＲ多重度調整ｐ値が、年齢および性別の少なくとも一方に対して調整される請求項１に記載の試験パネル。
【請求項４】
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物の少なくとも５０％が、単一の性別に対して調整される場合に、≦０．０７の平均未調整ｐ値または≦０．１０の平均ＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する請求項１に記載の試験パネル。
【請求項５】
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物の少なくとも７０％が、単一の性別に対して調整される場合に、≦０．０７の平均未調整ｐ値または≦０．１０の平均ＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する請求項１に記載の試験パネル。
【請求項６】

前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物が、粗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に記載の試験パネル。
【請求項７】
前記固体担体が、マイクロウェルプレートのウェル、ディップスティック、膜結合アレイ、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップ、または吸着フィルムからなる群から選択される請求項１に記載の試験パネル。
【請求項８】
片頭痛を有すると診断されるかまたはその疑いのあ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、
複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物を含む試験パネルに、片頭痛を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者の体液に接触させる工程であって、前記接触させる工程が、前記体液に由来する免疫グロブリンが前記異なる片頭痛誘発食品調製物の少なくとも１種と結合することができる条件下において実施される、工程、
シグナルを得るために、前記異なる片頭痛誘発食物調製物の少なくとも１種に結合した前記免疫グロブリンを測定する工程、
シグナルを使用して報告を更新または作成する工程、
ここで、前記方法は、任意に、結果を得るために、性別同定を使用して前記食物調製物に対して、前記シグナルを、性別的に層化された基準値と比較する工程、を含む方法。
【請求項９】
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０７の未調整ｐ値または≦０．１０のＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０５の未調整ｐ値または≦０．０８のＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する、任意に、前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０２５の未調整ｐ値または≦０．０７のＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する、請求項８に記載の方法。
【請求項１１】
前記異なる片頭痛誘発食物調製物が、それぞれが個別にアドレス可能に固体表面に結合され、任意に、前記異なる片頭痛誘発食品調製物の少なくとも１種と結合した免疫グロブリンの前記測定が、免疫アッセイ試験により実施され、任意に、前記接触させる工程が、前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物を含むマルチプレックスアッセイによって実施される請求項８に記載の方法。
【請求項１２】
片頭痛を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において食物感受性のための試験パネルを生成させる方法であって、
複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物に対する試験結果を得る工程であって、前記試験結果が、複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物を片頭痛を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者由来の体液、および、片頭痛を有すると診断されないかまたはその疑いのない対照群由来の体液に接触させる工程を含む方法から導かれる、工程、および、
前記試験結果を、前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物に対して、性別によって層化する工程、
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物について、患者群の男性および患者群の女性に対して異なるカットオフ値を所定のパーセンタイル順位に割り当てる工程、
それぞれが≦０．０７の未調整ｐ値または≦０．１０のＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物を選択する工程、
片頭痛を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において食物感受性に対して選択された片頭痛誘発食物調製物を含む試験パネルを生成する工程、を含む方法。
【請求項１３】
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０７の未調整ｐ値または≦０．１０のＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する、請求項１２に記載の方法。

【請求項１４】
前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０５の未調整ｐ値または≦０．０８のＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する、任意に、前記複数種の異なる片頭痛誘発食物調製物のそれぞれが、≦０．０２５の未調整ｐ値または≦０．０７のＦＤＲ多重度調整ｐ値を有する、請求項１２に記載の方法。
【請求項１５】
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、任意に、患者群の男性および女性に対する前記カットオフ値が、少なくとも１０％（絶対値）の差を有する、任意に、さらに各試験結果を各患者の総免疫グロブリンに対して正規化する工程を含む、任意に、さらに各試験結果を各患者の食物特異的免疫グロブリン結果の全体平均に対して正規化する工程を含む、任意に、さらに患者のサブセットを識別する工程を含み、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、≦０．０７の未調整ｐ値または≦０．０１のＦＤＲ多重度調整ｐ値によって片頭痛の基礎となる請求項１２に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019501391A5	公开(公告)日	2020-02-06
申请号	JP2018532700	申请日	2016-12-20
[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 C07K17/00		
FI分类号	G01N33/53.Q G01N33/53.N G01N33/543.545.A C07K17/00		
F-TERM分类号	4H045/AA10 4H045/AA30 4H045/BA60 4H045/DA75 4H045/DA89 4H045/EA50		
优先权	62/270582 2015-12-21 US		
其他公开文献	JP2019501391A		

摘要(译)

考虑到食物敏感性的检测试剂盒和方法是基于具有确定性p值的食物制品中基于理性的选择。 当由未调整的p值指定时，示例性工具包的平均辨别性p值<0.07；由<=指定时，FDR多重调整后的p值。 最少数量的食品制剂，平均判别性p值为0.10。 在进一步设想的实施方案中，用于食物敏感性的组合物和方法按性别分层，以进一步提高预测价值。