

(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2019-515275
(P2019-515275A)

(43) 公表日 令和1年6月6日(2019.6.6)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
GO 1 N 33/53 (2006.01)	GO 1 N 33/53 N	4 B O 6 3
GO 1 N 33/543 (2006.01)	GO 1 N 33/543 5 1 5 D	
C 1 2 Q 1/00 (2006.01)	C 1 2 Q 1/00 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 92 頁)

(21) 出願番号 特願2018-556307 (P2018-556307)
 (86) (22) 出願日 平成29年4月20日 (2017. 4. 20)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年12月26日 (2018.12.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/028696
 (87) 国際公開番号 W02017/189338
 (87) 国際公開日 平成29年11月2日 (2017.11.2)
 (31) 優先権主張番号 62/327, 932
 (32) 優先日 平成28年4月26日 (2016. 4. 26)
 (33) 優先権主張国 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】 潰瘍性大腸炎感受性試験の組成物、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および検査方法は、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。特に好ましいキットには、最小数の食物調製物を有するキットであって、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。

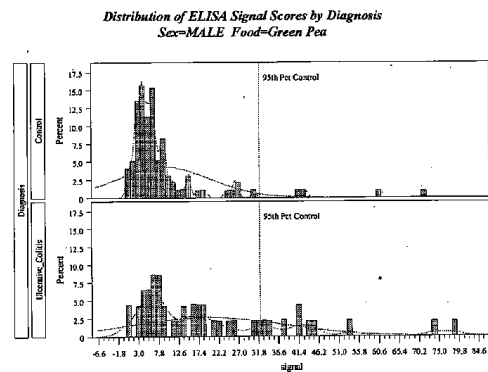


Figure 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において食物不耐性を試験するための検査キットであって、

それぞれの食物調製物が個々にアドレス指定可能な固相担体に独立して結合させられる、1つまたは複数の異なる食物調製物を含み、

それぞれの異なる食物調製物が、未処理 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 値を有し、前記平均判別 p 値が、潰瘍性大腸炎と診断される、または潰瘍性大腸炎が疑われる第一の患者試験コホートのアッセイ値を、潰瘍性大腸炎と診断されない、または潰瘍性大腸炎が疑われない第二の患者試験コホートのアッセイ値と比較することを含むプロセスによって決定される、検査キット。

10

【請求項 2】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 58 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 3】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 58 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 4】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 58 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。

20

【請求項 5】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 58 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 1 に記載の検査キット。

【請求項 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 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 に記載の検査キット。

【請求項 7】

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 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の検査キット。

30

【請求項 8】

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 1 に記載の検査キット。

【請求項 9】

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 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の検査キット。

40

【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 1 つについて調整される、請求項 1 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のうちの少なくとも 1 つについて調整される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 12】

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 に記載の検査キット。

50

【請求項 13】

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 ~ 8 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 14】

一方だけの性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 1 に記載の検査キット。

【請求項 15】

一方だけの性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 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の検査キット。

10

【請求項 16】

一方だけの性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 1 に記載の検査キット。

【請求項 17】

一方だけの性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 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の検査キット。

20

【請求項 18】

一方だけの性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 1 に記載の検査キット。

【請求項 19】

一方だけの性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 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の検査キット。

30

【請求項 20】

前記異なる複数の食物調製物が、ろ過された粗製水性抽出物である、請求項 1 に記載の検査キット。

【請求項 21】

前記異なる複数の食物調製物が、ろ過された粗製水性抽出物である、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 22】

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 1 に記載の検査キット。

40

【請求項 23】

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 1 ~ 21 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 24】

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 に記載の検査キット。

【請求項 25】

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

50

一、マイクロチップまたは吸着性フィルムである、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の検査キット。

【請求項 2 6】

潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において食物不耐性を試験するための方法であって、

食物調製物を、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎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、前記体液には、性別特定が伴い、

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 1 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、

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、および、

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、を含む方法。

【請求項 2 7】

前記患者の前記体液が、全血、血漿、血清、唾液または便懸濁物である、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

食品調製物を接触させる前記工程が、異なる複数の食物調製物を用いて行われる、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 9】

食品調製物を接触させる前記工程が、異なる複数の食物調製物を用いて行われる、請求項 2 6 または 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記異なる複数の食物調製物が表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 から選択される、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記異なる複数の食物調製物が表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 から選択される、請求項 2 8 または 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記異なる複数の食物調製物が 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、請求項 2 8 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 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 2 8 または 2 9 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 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する、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、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 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する、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、請求項 2 8 または 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記異なる複数の食物調製物が 0 . 0 2 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する、または、0 . 0 7 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 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 7】

10

20

30

40

50

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 28 または 29 に記載の方法。

【請求項 38】

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 28 に記載の方法。

【請求項 39】

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 28 または 29 に記載の方法。

10

【請求項 40】

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 26 に記載の方法。

【請求項 41】

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 26 ~ 39 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 42】

前記食物調製物の前記少なくとも 1 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検査によって行われる、請求項 26 に記載の方法。

20

【請求項 43】

前記食物調製物の前記少なくとも 1 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検査によって行われる、請求項 26 ~ 41 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 44】

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 パーセントイル値である、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 45】

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 パーセントイル値である、請求項 26 ~ 43 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 46】

潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において食物不耐性についての検査を作成する方法であって、

30

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、前記検査結果は、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者の体液と、潰瘍性大腸炎と診断されないコントロール群または潰瘍性大腸炎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、

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階層化する工程、および、

所定のパーセントイル順位について、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、を含む方法。

40

【請求項 47】

前記検査結果が ELISA 結果である、請求項 46 に記載の方法。

【請求項 48】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 58 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 46 に記載の方法。

【請求項 49】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 58 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 46 または 47 に記載の方法。

50

【請求項 5 0】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 からなる群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 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 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 4 6 または 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 から選択される食物調製物を含む、請求項 4 6 に記載の方法。

10

【請求項 5 3】

前記異なる複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 から選択される食物調製物を含む、請求項 4 6 または 4 7 に記載の方法。

【請求項 5 4】

前記異なる複数の食物調製物が 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、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記異なる複数の食物調製物が 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、請求項 4 6 ~ 5 3 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 5 6】

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する、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、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 7】

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する、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、請求項 4 6 ~ 5 3 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 5 8】

前記異なる複数の食物調製物が 0 . 0 2 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する、または、0 . 0 7 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 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記異なる複数の食物調製物が 0 . 0 2 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する、または、0 . 0 7 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 4 6 ~ 5 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記患者の前記体液が、全血、血漿、血清、唾液または便懸濁物である、請求項 4 6 に記載の方法。

40

【請求項 6 1】

前記患者の前記体液が、全血、血漿、血清、唾液または便懸濁物である、請求項 4 6 ~ 5 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記所定のパーセンタイル順位が少なくとも 9 0 パーセンタイル順位である、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記所定のパーセンタイル順位が少なくとも 9 0 パーセンタイル順位である、請求項 4 6 ~ 6 1 のいずれか一項に記載の方法。

50

【請求項 6 4】

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 4 6 に記載の方法。

【請求項 6 5】

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 4 6 ~ 6 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記結果を前記患者の総 I g G に対して正規化する工程をさらに含む、請求項 2 6 または 4 6 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記結果を前記患者の総 I g G に対して正規化する工程をさらに含む、請求項 2 6 ~ 6 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記結果を前記患者の食物特異的 I g G 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 2 6 または 4 6 に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記結果を前記患者の食物特異的 I g G 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 2 6 ~ 6 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 0】

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 値によって潰瘍性大腸炎の根底にある、請求項 2 6 または 4 6 に記載の方法。

【請求項 7 1】

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 値によって潰瘍性大腸炎の根底にある、請求項 2 6 ~ 6 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 2】

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、潰瘍性大腸炎を未処理 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 2 6 または 4 6 に記載の方法。

【請求項 7 3】

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、潰瘍性大腸炎を未処理 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 2 6 ~ 6 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 4】

潰瘍性大腸炎の診断における、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 7 5】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 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 4 に記載の使用。

【請求項 7 6】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 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 7 4 に記載の使用。

【請求項 7 7】

前記複数の食物調製物が、表 1 の食物品目から調製される、または表 2 の食物 1 ~ 食物 5 8 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 7 4 に記載の使用。

【請求項 7 8】

10

20

30

40

50

前記複数の食物調製物が、表1の食物品目から調製される、または表2の食物1～食物58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74に記載の使用。

【請求項79】

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74に記載の使用。

【請求項80】

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74～78のいずれか一項に記載の使用。

10

【請求項81】

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74に記載の使用。

【請求項82】

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74～78のいずれか一項に記載の使用。

【請求項83】

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74に記載の使用。

20

【請求項84】

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74～82のいずれか一項に記載の使用。

【請求項85】

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74に記載の使用。

【請求項86】

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74～82のいずれか一項に記載の使用。

30

【請求項87】

一方だけの性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74に記載の使用。

【請求項88】

一方だけの性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74～86のいずれか一項に記載の使用。

40

【請求項89】

一方だけの性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74に記載の使用。

【請求項90】

一方だけの性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74～86のいずれか一項に記載の使用。

50

【請求項 9 1】

一方だけの性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 7 4 に記載の使用。

【請求項 9 2】

一方だけの性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 7 4 ~ 8 6 のいずれか一項に記載の使用。

10

【請求項 9 3】

前記異なる複数の食物調製物が、ろ過された粗製水性抽出物である、請求項 7 4 に記載の使用。

【請求項 9 4】

前記異なる複数の食物調製物が、ろ過された粗製水性抽出物である、請求項 7 4 ~ 9 2 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 9 5】

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 7 4 に記載の使用。

【請求項 9 6】

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 7 4 ~ 9 4 のいずれか一項に記載の使用。

20

【請求項 9 7】

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 7 4 に記載の使用。

【請求項 9 8】

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 7 4 ~ 9 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 9 9】

前記平均判別 p 値が、潰瘍性大腸炎と診断される、または潰瘍性大腸炎が疑われる第一の患者試験コホートのアッセイ値を、潰瘍性大腸炎と診断されない、または潰瘍性大腸炎が疑われない第二の患者試験コホートのアッセイ値と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 7 4 ~ 9 6 のいずれか一項に記載の使用。

30

【請求項 1 0 0】

前記検査結果が、それぞれの異なる食物調製物をそれぞれの患者の前記体液と別個に接触させることを含むプロセスに由来する E L I S A 結果である、請求項 4 6 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0 0 0 1】

関連出願

本出願は、米国仮特許出願第 6 2 / 3 2 7 9 3 2 号 (2 0 1 6 年 4 月 2 6 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) の優先権を主張する。

【0 0 0 2】

発明の分野

本発明の分野は食物不耐性についての感受性試験であり、とりわけ、本発明の分野は、選択された食品品目を、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者のために誘因食物として試験すること、および、可能であれば除外することに関する。

【背景技術】

50

【0003】

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。

【0004】

食物過敏性は、とりわけ食物過敏性が潰瘍性大腸炎（一種の炎症性腸疾患）に関連するような場合には、血液および粘液が混じる下痢を伴って現れることが多く、潰瘍性大腸炎の根本的原因が医療界では十分に理解されていない。最も典型的には、潰瘍性大腸炎は、炎症状態を特定するための血液検査または電解質検査とともに内視鏡検査および放射線学的検査によって診断される。残念ながら、潰瘍性大腸炎の処置は多くの場合、有効といえるものではなく、免疫抑制的または免疫変調的な影響に起因する新たな困難が現れることがある。他の1つまたは複数の食品目を除外することもまた、その症状の発生および/または重篤度を少なくとも低下させることにおいて有望であることが示されている。しかしながら、潰瘍性大腸炎は多くの場合、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。

10

【0005】

誘因食物を特定することを助けるための検査および研究室がいくつか商業的に利用可能であるが、これらの研究室から得られる検査結果の品質が、消費者擁護団体によって報告されるように一般に不良である（例えば、非特許文献1（<http://www.which.co.uk/news/2008/08/food-allergy-tests-could-risk-your-health-154711/>））。最も注目すべきことに、これらの検査および研究室に伴う問題として、高い偽陽性率、高い偽陰性率、大きい患者間変動性、および研究室間変動性が挙げられ、そのため、そのような検査はほとんど役に立っていなかった。同様に、確定的でなく、かつ、ばらつきが大きいさらなる検査結果もまたどこか他のところで報告され（非特許文献2（*Alternative Medicine Review*, Vol. 9, No. 2, 2004: pp. 198-207））、著者らは、このことが、食物反応および食物過敏性が多数の異なる機構を介して生じることに起因するのではないかと結論した。例えば、すべての潰瘍性大腸炎の患者が陽性の応答を食物Aに対して示すとは限らず、また、すべての潰瘍性大腸炎の患者が陰性の応答を食物Bに対して示すとは限らない。したがって、潰瘍性大腸炎の患者がたとえ、陽性の応答を食物Aに対して示すとしても、食物Aを当該患者の食事から除いても、当該患者の潰瘍性大腸炎症状が緩和されない場合がある。言い換えれば、現在利用可能な検査において使用される食物サンプルが、そのような食物サンプルに対する過敏症を潰瘍性大腸炎と関連させるための高い確率に基づいて適切に選択されているかどうか、十分に明らかにされていない。

20

30

【0006】

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。

40

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0007】

【非特許文献1】<http://www.which.co.uk/news/2008/08/food-allergy-tests-could-risk-your-h>

50

health - 154711 /

【非特許文献2】Alternative Medicine Review、Vol. 9、No. 2、2004：pp. 198 - 207

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、食物過敏性についての様々な検査がたとえ当該技術分野において知られているとしても、それらのすべてまたはほとんどすべてが1つまたは複数の短所を持っている。したがって、食物過敏性試験の改善された組成物、デバイスおよび方法、とりわけ、誘因食物を、潰瘍性大腸炎と特定される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者のために特定すること、および、可能であれば除外することのための改善された組成物、デバイスおよび方法が依然として求められている。

10

【課題を解決するための手段】

【0009】

発明の概要

本明細書中に記載される主題は、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において食物不耐性を試験するためのシステムおよび方法を提供する。本開示の一面が、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において食物不耐性を試験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を含む。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、平均判別p値が、潰瘍性大腸炎と診断される、または潰瘍性大腸炎が疑われる第一の患者試験コホートのアッセイ値を、潰瘍性大腸炎と診断されない、または潰瘍性大腸炎が疑われない第二の患者試験コホートのアッセイ値と比較することを含むプロセスによって決定される。

20

【0010】

本明細書中に記載される実施形態の別の一面には、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において食物不耐性を試験する方法が含まれる。当該方法は、食物調製物を、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎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。ある特定の実施形態において、前記接触させる工程が、前記体液からのIgG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。本方法は、前記食物調製物の前記少なくとも1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

【0011】

本明細書中に記載される実施形態の別の一面には、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者における食物不耐性についての検査を作成する方法が含まれる。当該方法は、複数の別個の食物調製物についての検査結果を得る工程を含む。検査結果は、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者の体液と、潰瘍性大腸炎と診断されないコントロール群または潰瘍性大腸炎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、所定のパーセントイル順位について、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

【0012】

本明細書中に記載される実施形態のさらに別の一面には、潰瘍性大腸炎の診断における、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

50

製物の使用が含まれる。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。

【0013】

本明細書中に記載される実施形態の様々な目的、特徴、局面および利点が、同じ数字が同じ構成要素を表す添付された図面と一緒に、好ましい実施形態の下記の詳細な説明からより明らかになるであろう。

【0014】

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 FDR 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。 10

表 3 は、食物および性別による ELISA 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。

図 1 A は、グリーンピースに関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の患者およびコントロールの ELISA シグナルスコアを例示する。

図 1 B は、グリーンピースに関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

図 1 C は、女性におけるシグナル分布を、グリーンピース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 95 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

図 1 D は、グリーンピースに関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。 20

図 2 A は、カンタローブに関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の患者およびコントロールの ELISA シグナルスコアを例示する。

図 2 B は、カンタローブに関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎被験者の割合の分布を例示する。

図 2 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 95 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

図 2 D は、カンタローブに関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

図 3 A は、うずら豆に関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の患者およびコントロールの ELISA シグナルスコアを例示する。 30

図 3 B は、うずら豆に関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

図 3 C は、女性におけるシグナル分布を、うずら豆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 95 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

図 3 D は、うずら豆に関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

図 4 A は、キュウリに関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の患者およびコントロールの ELISA シグナルスコアを例示する。

図 4 B は、キュウリに関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。 40

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 95 パーセンタイルカットオフと一緒に例示する。

図 4 D は、キュウリに関して試験した場合の、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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

図 5 A は、90 パーセンタイルで誘因食物として特定された食物の数による潰瘍性大腸炎の被験者の分布を例示する。

図 5 B は、95 パーセンタイルで誘因食物として特定された食物の数による潰瘍性大腸炎の被験者の分布を例示する。

表 5 A は、潰瘍性大腸炎の患者およびコントロールの未処理データを 90 パーセンタイ 50

ルに基づく陽性結果の数とともに示す。

表 5 B は、潰瘍性大腸炎の患者およびコントロールの未処理データを 95 パーセントイルに基づく陽性結果の数とともに示す。

表 6 A は、表 5 A に示される潰瘍性大腸炎の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 に示される潰瘍性大腸炎の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 に示される潰瘍性大腸炎の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 8 B は、対数変換によって変換される表 5 B に示される潰瘍性大腸炎の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 10 A は、陽性食物の幾何平均数を 90 パーセントイルに基づく潰瘍性大腸炎のサンプルと潰瘍性大腸炎でない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 10 B は、陽性食物の幾何平均数を 95 パーセントイルに基づく潰瘍性大腸炎のサンプルと潰瘍性大腸炎でない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 11 A は、陽性食物の幾何平均数を 90 パーセントイルに基づく潰瘍性大腸炎のサンプルと潰瘍性大腸炎でない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 11 B は、陽性食物の幾何平均数を 95 パーセントイルに基づく潰瘍性大腸炎のサンプルと潰瘍性大腸炎でない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。

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 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 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 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。

表 12 A は、表 5 A ~ 表 11 A に示されるデータの受信者動作特性 (ROC) 曲線分析の統計学的データを示す。

表 12 B は、表 5 B ~ 表 11 B に示されるデータの受信者動作特性 (ROC) 曲線分析の統計学的データを示す。

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。

図 7 B は、表 12 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。

表 13 A は、女性患者の中の潰瘍性大腸炎状態を 90 パーセント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 13 B は、男性患者の中の潰瘍性大腸炎状態を 90 パーセント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 14 A は、女性患者の中の潰瘍性大腸炎状態を 95 パーセント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 14 B は、男性患者の中の潰瘍性大腸炎状態を 95 パーセント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】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 5 】

【図 1 A】グリーンピースに関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の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】グリーンピースに関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える男性の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

【図 1 C】女性におけるシグナル分布を、グリーンピース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 95 パーセントイルカットオフと一緒に例示する。

【図 1 D】グリーンピースに関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える女性の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

【図 2 A】カンタローブに関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の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】カンタローブに関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える男性の潰瘍性大腸炎被験者の割合の分布を例示する。

【図 2 C】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 95 パーセントイルカットオフと一緒に例示する。

【図 2 D】カンタローブに関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える女性の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

【図 3 A】うずら豆に関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の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】うずら豆に関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える男性の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

【図 3 C】女性におけるシグナル分布を、うずら豆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 95 パーセントイルカットオフと一緒に例示する。

【図 3 D】うずら豆に関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える女性の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

【図 4 A】キュウリに関して試験した男性の潰瘍性大腸炎の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】キュウリに関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える男性の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

【図 4 C】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 95 パーセントイルカットオフと一緒に例示する。

【図 4 D】キュウリに関して試験した場合の、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルを超える女性の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を例示する。

【図 5 A】90 パーセントイルで誘因食物として特定された食物の数による潰瘍性大腸炎の被験者の分布を例示する。

【図 5 B】95 パーセントイルで誘因食物として特定された食物の数による潰瘍性大腸炎の被験者の分布を例示する。

【図 6 A】表 5 A に示されるデータの箱ひげ図を例示する。

【図 6 B】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】表 5 B に示されるデータの箱ひげ図を例示する。

【図 6 D】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】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】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】

【 0 0 1 6 】

発明の詳細な説明

本発明者らは、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において誘因食物を特定するために食物検査において使用される様々な食物調製物が、潰瘍性大腸炎 / 潰瘍性大腸炎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

10

20

30

40

50

の食品品目が潰瘍性大腸炎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、他の食品品目は潰瘍性大腸炎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。

【0017】

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、食品品目の潰瘍性大腸炎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、検査キットおよび検査方法には、潰瘍性大腸炎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。

10

【0018】

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。

【0019】

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。

20

30

【0020】

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”、“an”および“the”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、“in”の意味には、文脈が明らかに別途示す場合を除き、“in”および“on”が含まれる。

【0021】

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。

40

【0022】

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中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

50

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。

【0023】

したがって、1つの局面において、本発明者らは、食物不耐性を患者において試験するために好適である検査キットまたは検査パネルであって、患者が潰瘍性大腸炎と診断される場合または潰瘍性大腸炎に罹患していることが疑われる場合における検査キットまたは検査パネルを意図する。最も好ましくは、そのような検査キット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それぞれの固相担体に結合される異なる複数の食物調製物(例えば、処理前または処理後の抽出物(好ましくは、必要に応じた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、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。

10

【0024】

いくつかの実施形態において、成分の量、性質(例えば、濃度など)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。

20

30

【0025】

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、潰瘍性大腸炎の様々な徴候もしくは症状を誘引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、例示的な食物調製物には、表2の食物1~食物58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。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。

40

【0026】

潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎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、潰瘍性大腸炎と診断されない個体または潰瘍性大腸炎が疑われない個体)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が特定される場合がある。好ましくは、そのような特定された食品品目は、大きい識別力を有するであろうし

50

、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、より好ましくは 0.10 以下の p 値、最も好ましくは 0.05 以下の p 値、および / または、偽発見率 (False Discovery Rate; 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、より好ましくは 0.08 以下の p 値、最も好ましくは 0.07 以下の p 値を有する。

【0027】

ある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、もしくはそれぞれか 0.05 以下の p 値、および / または、偽発見率 (False Discovery Rate; 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、もしくはそれぞれか 0.07 以下の p 値を有するであろう。

10

【0028】

したがって、パネルが多数の食物調製物を有する場合、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、あるいは、一層より好ましくは、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 値を有することが意図される。さらに好ましい局面では、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こと、最も好ましくは、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、検査キットまたは検査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、検査キットまたは検査パネルにおいて、異なる複数の食物調製物のうちの少なくとも 50% (より典型的には 70% 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) は階層化の適切な選定を容易に評価するであろう。

20

【0029】

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、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。

30

40

【0030】

当然のことながら、検査キットまたは検査パネルの具体的な形式はかなり変化する場合があります。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、メンブロン結合アレイなどが含まれることには留意しなければならない。その結果として、食物調製物が結合される固相担体には、マルチウエルプレートのウエル、ビーズ (例えば、色分けビーズまたは磁気ビーズ)、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。

【0031】

50

したがって、本発明者らはまた、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者において食物不耐性を試験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、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者の体液（例えば、全血、血漿、血清、唾液または便懸濁液）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、接触させる工程は好ましくは、体液からのIgG（またはIgEまたはIgAまたはIgM）が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、その後、食物調製物の前記成分に結合する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、文書による医学報告書、医師から患者への口頭報告、結果に基づく医師からの文書または口頭による指示）を更新するために、または作成するために使用される。

10

20

30

40

50

【0032】

ある特定の実施形態において、そのような方法は、ただ1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、下記のような様々な方法を使用して特定することができ、しかしながら、とりわけ好ましい食物調製物には、表2の食物1～食物58および/または表1の品目が含まれる。同様に上記のように、これらの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0.05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0.08以下または0.07以下）の平均判別p値を有することが一般に好ましい。

【0033】

ある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ろ過された粗抽出物としてただ1つの食品品目から調製されることが好ましいが、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、麦芽および甘蔗糖を含む糖類の混合物）から調製され得ることが意図される。いくつかの実施形態において、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。

【0034】

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ることが一般に好ましいので、食物調製物の成分に結合したIgGまたは他のタイプの抗体を測定する工程が、ELISA検査によって行われることが意図される。例示的な固相表面には、それぞれの食物調製物が別個のマイクロウェルに隔てられ得るようなマルチウェルプレートにおけるウェルが含まれるが、これに限定されない。ある特定の実施形態において、食物調製物は固相表面に結合または固定化されるであろう。他の実施形態において、食物調製物（1つまたは複数）は、ヒト免疫グロブリン（例えば、IgG）に溶液中で結合することを可能にさせる分子タグに結合されるであろう。

【0035】

異なる観点から見ると、本発明者らはまた、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者における食物不耐性についての検査を作成する方法を意図する。当該検査は、潰瘍性大腸炎と既に診断された患者または潰瘍性大腸炎が既に疑われている患者に適用されるので、著者らは、当該方法が診断目的を有することを意図していない。代わりに、当該方法は、既に診断された潰瘍性大腸炎の患者または疑いのある潰瘍性大腸炎の患者の中で誘因食品品目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1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、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎が疑われる患者の体液（例えば、血液、唾液、便懸濁液）、

および、潰瘍性大腸炎と診断されないコントロール群または潰瘍性大腸炎が疑われないコントロール群の体液に基づいている。最も好ましくは、検査結果がその後、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、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。

【0036】

上記のように、また、発明の主題に限定することはないが、異なる食物調製物には、表2の食物1～食物58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。他方で、新しい食品品目を試験する場合、異なる食物調製物は、表2の食物1～食物58とは異なる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、異なる食物調製物は、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値を有することが一般に好ましい。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。

10

【0037】

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、潰瘍性大腸炎と診断される患者または潰瘍性大腸炎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。

20

【実施例】

【0038】

食物調製物作製のための一般的プロトコル：

30

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（Biomerica 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。

【0039】

いくつかの食物抽出物については、本発明者らは、食物抽出物を作製するため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、潰瘍性大腸炎の患者における上昇した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ことを予想する。例えば、穀物およびナッツについては、食物抽出物を作製する3工程手順が好ましい。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。好ましい実施形態において、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（4～9のpHの、20～50mM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。

40

【0040】

別の一例として、肉および魚については、食物抽出物を作製する2工程手順が好ましい

50

。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、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。液体抽出物が得られると、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。好ましい実施形態において、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（4～9のpHの、20～50mM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。

【0041】

さらに別の一例として、果実および野菜については、食物抽出物を作製する2工程手順が好ましい。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。液体抽出物が得られると、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。好ましい実施形態において、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（4～9のpHの、20～50mM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。

【0042】

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、プレートを独自のブロッキング緩衝液によりブロッキング処理した。好ましい実施形態において、ブロッキング緩衝液は、4～9のpHの20～50mMの緩衝液、動物起源のタンパク質、および短鎖アルコールを含む。いくつかの市販の調製物を含めて、他のブロッキング緩衝液を試みたが、これらは、要求される十分なシグナル対ノイズおよび低いアッセイ変動性を提供することができなかった。

【0043】

ELISA調製およびサンプルの試験：

食物抗原調製物を、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、食物抗原を患者の血清中に存在する抗体と反応させ、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。色の強度が、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。

【0044】

潰瘍性大腸炎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、意図された集団における少ない消費を理由に分析前に除外することができる。加えて、（両方の性別においてであることが最も好ましいが、単一の性別についての相関関係のためにも好適である）包括的な群に含まれる様々な種の中における相関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、緑ピーマンが除かれ、チリペッパーが、「コショウ」食物群を表すものとして加えられ得るであろうし、または、サツマイモが除かれ、ジャガイモが、「ジャガイモ」食物群を表すものとして加えられ得るであろう。さらに好ましい局面において、最終的なリスト食物は50種未満の食品品目であろうし、より好ましくは40種以下の食品品目であろう。

【0045】

食物不耐性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最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：40%が女性、潰瘍性大腸炎：55%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

10

20

30

40

50

が、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かれるであろう。試験した食物のそれぞれについて、残りのシグナルスコアが、比較的大きい再サンプリング回数（例えば、1,000回超、より好ましくは10,000回超、一層より好ましくは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潰瘍性大腸炎とコントロールとの間で比較されるであろう。サッターズウェイト近似をその後、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、両側並び替え p 値がそれぞれの食物についての未処理 p 値を表すであろう。比較間の偽発見率 (FDR) が、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）によって調整されるであろう。

10

【0046】

その後、食物をそれらの両側 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潰瘍性大腸炎の被験者の中で有すると見なし、したがって、食物不耐性の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代表的な結果を表 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。

20

【0047】

以前の実験に基づいて（ここではデータは示されず、米国特許出願第 62/327932 号を参照のこと）、本発明者らは、試験した同じ食物調製物についてさえ、少なくともいくつかの食品品目についてはそれらの ELISA スコアが劇的に変動するであろうことを意図する。例示的な未処理データを表 3 に示す。したがって、容易に理解されるはずであるように、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。したがって、そのような短所を克服するために、本発明者らは、データを下記に記載されるように性別によって階層化することを意図する。

【0048】

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：

30

どの ELISA 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、コントロール被験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潰瘍性大腸炎の被験者が「陽性」であると見なされるであろう。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が 1000 回のブートストラップ・リサンプリングに供されるであろう。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 パーセントイルおよび 95 パーセントイルが決定されるであろう。このブートストラップサンプルにおけるそれぞれの潰瘍性大腸炎の被験者が、この被験者が「陽性」応答を有したかどうかを判定するために 90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルと比較されるであろう。それぞれの食物および性別についての、90 パーセントイルおよび 95 パーセントイルに基づく最終的カットポイントが、1000 個のサンプルにわたる平均 90 パーセントイルおよび平均 95 パーセントイルとして算出されるであろう。それぞれの潰瘍性大腸炎の被験者が「陽性」として評価されるであろう食物の数を、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っていた所定のパーセントイル順位ののためのカットオフ値を特定することができるであろう。

40

【0049】

グリーンピースに関する血中の IgG 応答における性差についての典型例が図 1A ~ 図

50

1 Dに示され、図1 A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1 B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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を示し、一方、図1 C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1 D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の潰瘍性大腸炎の被験者の割合の分布を示す。同じ様式で、図2 A～図2 Dは、カンタローブに対する示差的な応答を例示的に示し、図3 A～図3 Dは、うずら豆に対する示差的な応答を例示的に示し、図4 A～図4 Dは、キュウリに対する示差的な応答を例示的に示す。図5 A～図5 Bは、90パーセンタイル(5 A)および95パーセンタイル(5 B)で誘因食物として特定された食物の数による潰瘍性大腸炎の被験者の分布を示す。本発明者らは、特定の食品品目にもかかわらず、男性および女性の応答が著しく明瞭であるであろうことを意図する。

10

【0050】

当該技術分野では、潰瘍性大腸炎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、男性または女性潰瘍性大腸炎の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效果をもたらしている。

20

【0051】

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 結果のうちの一つまたは複数(例えば、オレンジに対して特異的なI g G および麦芽に対して特異的なI g G)を患者の総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とすることができる、麦芽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。

30

【0052】

他の例では、患者の食物特異的なI g G 結果のうちの一つまたは複数(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とすることができる、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。

40

50

【0053】

潰瘍性大腸炎の根底にある食物過敏性を有する潰瘍性大腸炎の患者のサブセットを決定するための方法論：

食物過敏性が潰瘍性大腸炎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、一部の潰瘍性大腸炎の患者は、潰瘍性大腸炎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、潰瘍性大腸炎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、潰瘍性大腸炎の患者および潰瘍性大腸炎でない患者の体液サンプルを、検査デバイスを58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。

【0054】

表5Aおよび表5B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パーセンタイル値(表5A)または95パーセンタイル値(表5B)に基づく58種のサンプル食物からの陽性結果の数を示している。第1列はICD-10コードによって潰瘍性大腸炎であり($n = 103$)、第2列はICD-10コードによって潰瘍性大腸炎でない($n = 163$)。陽性食物の数の平均値および中央値を潰瘍性大腸炎の患者および潰瘍性大腸炎でない患者について算出した。表5Aおよび表5Bに示される未処理データから、陽性食物の数の平均および標準偏差を潰瘍性大腸炎の患者および潰瘍性大腸炎でない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潰瘍性大腸炎の場合および潰瘍性大腸炎でない場合の両方について計算した。潰瘍性大腸炎の集団において陽性食物が認められない患者の数および割合が、90パーセンタイル値に基づいた場合(表5A)、潰瘍性大腸炎でない集団において陽性食物が認められない患者の割合の1/6未満であり(それぞれ、3%対19%)、陽性食物が認められない、潰瘍性大腸炎の集団における患者の割合もまた、95パーセンタイル値に基づいた場合(表5B)、潰瘍性大腸炎でない集団において認められる割合の1/2未満である(それぞれ、12%対31%)。したがって、感受性が陽性食物に対して認められない潰瘍性大腸炎の患者は、潰瘍性大腸炎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ないことを容易に理解することができる。

【0055】

表6Aおよび表7Aは、表5A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、潰瘍性大腸炎の集団および潰瘍性大腸炎でない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。表6Bおよび表7Bは、表5B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、潰瘍性大腸炎の集団および潰瘍性大腸炎でない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。

【0056】

表8Aおよび表9Aは、表5A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。表8Aおよび表9A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8Bおよび表9Bは、表5B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8Bおよび表9B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。

【0057】

表10Aおよび表11Aは、陽性食物の幾何平均数を潰瘍性大腸炎のサンプルと潰瘍性大腸炎でないサンプルとの間で比較するための独立T検定(表10A、対数変換データ)およびマン・ホイットニー検定(表11A)の例示的な統計学的データを示す。表10Aおよび表11Aに示されるデータにより、潰瘍性大腸炎の集団と潰瘍性大腸炎でない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、58種の食物サンプルを用いた陽性応答の数が潰瘍性大腸炎の集団では潰

10

20

30

40

50

瘍性大腸炎でない集団の場合よりも有意に大きく、平均判別 p 値が 0.001 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。

【0058】

表 10 B および表 11 B は、陽性食物の幾何平均数を潰瘍性大腸炎のサンプルと潰瘍性大腸炎でない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、潰瘍性大腸炎の集団と潰瘍性大腸炎でない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、58 種の食物サンプルを用いた陽性応答の数が潰瘍性大腸炎の集団では潰瘍性大腸炎でない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。

10

【0059】

表 12 A は、潰瘍性大腸炎の被験者を潰瘍性大腸炎でない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。陽性食物が 5 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 66% の感度および 68% の特異度でもたらし、曲線下面積 (AUROC) が 0.720 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。潰瘍性大腸炎の集団と潰瘍性大腸炎でない集団との間における統計的差異が、検定結果が 5 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、潰瘍性大腸炎の一次臨床診断の確認として、また、食物過敏性が患者の潰瘍性大腸炎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、潰瘍性大腸炎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。

20

【0060】

表 5 A ~ 表 12 A および図 7 A に示されるように、90 パーセントのデータに基づく、潰瘍性大腸炎でない被験者に対して潰瘍性大腸炎の被験者において認められる陽性食物の数が、データの幾何平均または中央値が比較されようとも、有意に異なっている。認められる陽性食物の数が、被験者における潰瘍性大腸炎の存在を示している。この検査は、潰瘍性大腸炎を約 66% の感度および約 68% の特異度で検出する識別力を有する。加えて、陽性食物が認められない被験者の絶対的な数および割合もまた、潰瘍性大腸炎でない被験者に対して潰瘍性大腸炎の被験者では非常に異なっており、潰瘍性大腸炎でない被験者 (約 19%) よりもはるかに少ない割合の潰瘍性大腸炎の被験者 (約 3%) では、陽性食物が認められない。データから、潰瘍性大腸炎の患者の一部は潰瘍性大腸炎を食事以外の要因に起因して有するかもしれない、利益が食事制限から得られないかもしれないことが示唆される。

30

【0061】

表 12 B は、潰瘍性大腸炎の被験者を潰瘍性大腸炎でない被験者から識別することを目指して表 5 B 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 11 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。陽性食物が 3 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 60.2% の感度および 75.5% の特異度でもたらし、曲線下面積 (AUROC) が 0.719 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 12 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。潰瘍性大腸炎の集団と潰瘍性大腸炎でない集団との間における統計的差異が、検定結果が 3 超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、潰瘍性大腸炎の一次臨床診断の確認として、また、食物過敏性が患者の潰瘍性大腸炎の徴候および症状の根底で

40

50

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、潰瘍性大腸炎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。

【0062】

表5B～表12Bおよび図7Bに示されるように、95パーセントイルのデータに基づく、潰瘍性大腸炎でない被験者に対して潰瘍性大腸炎の被験者において認められる陽性食物の数が、データの幾何平均または中央値が比較されようとも、有意に異なっている。認められる陽性食物の数が、被験者における潰瘍性大腸炎の存在を示している。この検査は、潰瘍性大腸炎を約60%の感度および約76%の特異度で検出する識別力を有する。加えて、陽性食物が認められない被験者の絶対的な数および割合もまた、潰瘍性大腸炎でない被験者に対して潰瘍性大腸炎の被験者では非常に異なっており、潰瘍性大腸炎でない被験者（約31%）よりもはるかに少ない割合の潰瘍性大腸炎の被験者（約19%）では、陽性食物が認められない。データから、潰瘍性大腸炎の患者の一部は潰瘍性大腸炎を食事以外の要因に起因して有するかもしれない、利益が食事制限から得られないかもしれないことが示唆される。

10

【0063】

「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、分析が表2からの58種の食品品目（これらは潰瘍性大腸炎の患者に対する最も陽性の応答を示す）に関して行われるであろう。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が1000回のブートストラップ・リサンプリングに供されるであろう。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が、コントロール集団の90パーセントイルおよび95パーセントイルを使用して決定されるであろう。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は、コントロール被験者および潰瘍性大腸炎の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されるであろう。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るであろうし、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であろう。

20

30

【0064】

すべての食品品目が陽性または陰性のいずれかであると判定されたとすると、それぞれの被験者についての116回（58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であろう。その後、それぞれの被験者について、58回の呼び出しが、90パーセント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）」を得るために総計されるであろうし、残る58回の呼び出しが、95パーセントイルを使用して「陽性食物の数（95位）」を得るために総計されるであろう。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）」が、下記のようなそれぞれのレプリケートについての記述統計学を得るために被験者全体にわたってまとめられるであろう。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回の繰り返しを実際には、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であろう。データがまとめられると、頻度分布およびヒストグラムが、プログラム“a_pos_foods.sas, a_pos_foods_by_dx.sas”を使用して、両方の性別について、また、潰瘍性大腸炎の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）」の両方について得られるであろう。

40

50

【 0 0 6 5 】

診断成績を見積もるための方法：

それぞれの食品品目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であろう。この分析では、カットポイントが1に設定された。したがって、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、「潰瘍性大腸炎に罹患している」と呼ばれるであろう。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、「潰瘍性大腸炎に罹患していない」と呼ばれるであろう。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。比較が、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ために被験者全体にわたってまとめられるであろう。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。

10

【 0 0 6 6 】

精度を高めるために、上記の分析が、カットポイントを2から58にまで漸増することによって繰り返されるであろうし、また、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されるであろう。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が、プログラム“t_pos_foods_by_dx.sas”を使用して平均を計算することによってまとめられるであろう。女性および男性についての診断成績の結果を表13Aおよび表13B（90パーセントイル）ならびに表14Aおよび表14B（95パーセントイル）に示す。

20

【 0 0 6 7 】

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。

30

【 0 0 6 8 】

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。

40

【 0 0 6 9 】

【表 1】

アワビ	カードチーズ	タマネギ	クルミ (クログルミ)	
ハトムギ	コウイカ	オレンジ	スイカ	
アーモンド	カモ	カキ	ウェルチタマネギ	
アメリカンチーズ	ドリアン	パパイヤ	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. cerevisiae)	
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 (組合せ)	ピーナッツ		
ベビーボクチョイ (Baby Bok Choy)	ナス	セイヨウナシ	食品添加物	10
タケノコ	ニンニク	コショウ (黒コショウ)	アラビアガム	
バナナ	シヨウガ	パイナップル	カルボキシメチルセルロース	
大麦 (全粒)	グルテン-グリアジン	うずら豆	カラゲニーナン	
牛肉	ヤギ乳	プラム	FD&C Blue #1	
ビート	ブドウ、白ブドウ/ コンコード	豚肉	FD&C Red #3	
ベータ-ラクトグロブリン	グレープフルーツ	ジャガイモ	FD&C Red #40	
ブルーベリー	ソウギョ	ウサギ肉	FD&C Yellow #5	
ブロッコリー	青タマネギ	米	FD&C Yellow #6	20
ソバ	グリーンピース	ロクフォールチーズ	ゼラチン	
バター	緑ピーマン	ライ麦	グアーガム	
キャベツ	グアバ	サッカリン	マルトデキストリン	
甘蔗糖	タチウオ	ベニバナ種子	ペクチン	
カンタロープ	メルルーサ	サケ	ホエー	
キャラウエー	オヒョウ	イワシ	キサントガム	
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	ケルブ	フカヒレ		
カリフラワー	インゲン豆	ヒツジ乳		30
セロリ	キウイフルーツ	エビ		
フダンソウ	ラム	シタピラメ		
チェダーチーズ	リーキ	大豆		
ヒヨコマメ	レモン	ホウレン草		
鶏肉	ヒラマメ	カボチャ		
チリペッパー	レタス (アイスバーグレタス)	イカ		
チョコレート	ライマメ	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		40
ココナツ	麦芽	スイスチーズ		
タラ	マンゴー	タロイモ		
コーヒー	マジヨラム	茶 (紅茶)		
コーラナッツ	キビ	タバコ		
トウモロコシ	ヤエナリ	トマト		
カッターチーズ	キノコ	トラウト		
牛乳	カラシナ種子	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	FDR 多重度		
		未処理 p 値	調整 p 値	
1	グリーンピース	0.0000	0.0000	
2	カンタロープ	0.0000	0.0009	
3	うずら豆	0.0001	0.0021	
4	キュウリ	0.0001	0.0021	10
5	緑ピーマン	0.0001	0.0021	
6	グレープフルーツ	0.0002	0.0021	
7	ニンジン	0.0002	0.0021	
8	オレンジ	0.0002	0.0021	
9	アーモンド	0.0002	0.0021	
10	イワシ	0.0003	0.0021	
11	サツマイモ	0.0003	0.0021	20
12	ブロッコリー	0.0003	0.0021	
13	ニンニク	0.0003	0.0021	
14	ライマメ	0.0003	0.0021	
15	カボチャ	0.0004	0.0024	
16	セロリ	0.0004	0.0025	
17	サヤマメ	0.0006	0.0030	
18	トマト	0.0008	0.0040	30
19	カリフラワー	0.0009	0.0041	
20	クログルミ	0.0010	0.0046	
21	ヒマワリ種子	0.0012	0.0051	
22	甘蔗糖	0.0012	0.0051	
23	ソバ	0.0028	0.0106	
24	大豆	0.0028	0.0106	
25	レモン	0.0030	0.0108	
26	大麦	0.0047	0.0163	40
27	オート麦	0.0051	0.0170	
28	カキ	0.0055	0.0173	
29	カラシナ	0.0056	0.0173	
30	ライ麦	0.0058	0.0173	
31	モモ	0.0068	0.0196	
32	チリペッパー	0.0072	0.0201	

【表 2 - 2】

順位	食物	FDR 多重度		
		未処理 p 値	調整 p 値	
33	ホウレン草	0.0082	0.0222	
34	ピーナッツ	0.0084	0.0222	
35	アボカド	0.0088	0.0226	
36	エビ	0.0094	0.0236	
37	パイナップル	0.0098	0.0239	10
38	コーラナッツ	0.0118	0.0275	
39	米	0.0119	0.0275	
40	キャベツ	0.0131	0.0294	
41	バター	0.0150	0.0330	
42	ナス	0.0156	0.0330	
43	リンゴ	0.0158	0.0330	
44	卵	0.0176	0.0359	
45	小麦	0.0215	0.0419	20
46	カッテージチーズ	0.0219	0.0419	
47	シタビラメ	0.0219	0.0419	
48	カシュー	0.0238	0.0446	
49	オリーブ	0.0259	0.0476	
50	パセリ	0.0276	0.0496	
51	トウモロコシ	0.0340	0.0578	
52	ハチミツ	0.0340	0.0578	
53	チョコレート	0.0345	0.0578	30
54	牛乳	0.0347	0.0578	
55	ポテト	0.0359	0.0587	
56	タマネギ	0.0467	0.0750	
57	茶	0.0506	0.0799	
58	タバコ	0.0625	0.0970	
59	バナナ	0.0706	0.1078	
60	イチゴ	0.0751	0.1127	
61	コーヒー	0.0771	0.1138	
62	麦芽	0.0823	0.1195	40
63	ホタテガイ	0.0887	0.1268	
64	鶏肉	0.0987	0.1388	
65	パン酵母	0.1152	0.1595	
66	キビ	0.1171	0.1597	
67	スイスチーズ	0.1770	0.2378	
68	シチメンチョウ	0.1806	0.2381	
69	チェダーチーズ	0.1826	0.2381	

【表 2 - 3】

順位	食物	FDR 多重度	
		未処理 p 値	調整 p 値
70	ビール酵母	0.2178	0.2801
71	ヨーグルト	0.2255	0.2859
72	シナモン	0.2600	0.3250
73	二枚貝	0.2998	0.3696
74	マグロ	0.3102	0.3762
75	牛肉	0.3135	0.3762
76	レタス	0.3266	0.3868
77	トラウト	0.3672	0.4292
78	ベニバナ	0.4487	0.5178
79	タラ	0.4712	0.5368
80	サケ	0.5076	0.5711
81	キノコ	0.5634	0.6260
82	ブドウ	0.5825	0.6389
83	ブルーベリー	0.5892	0.6389
84	豚肉	0.7160	0.7667
85	ゴマ	0.7241	0.7667
86	アメリカンチーズ	0.7739	0.8099
87	ロブスター	0.7946	0.8220
88	オヒョウ	0.8497	0.8690
89	ヤギ乳	0.9112	0.9215
90	カニ	0.9888	0.9888

10

20

30

【 0 0 7 3 】

【表 3 - 1】

潰瘍性大腸炎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	潰瘍性大腸炎	57	10.079	25.036	0.439	158.47	10	
		コントロール	66	4.034	2.187	0.100	13.068		
		差分 (1-2)	-	6.045	17.107	-	-		
	アメリカンチーズ	潰瘍性大腸炎	57	21.630	31.036	1.602	140.07		
		コントロール	66	23.434	52.616	0.100	400.00		
		差分(1-2)	-	-1.804	43.965	-	-		
	リンゴ	潰瘍性大腸炎	57	5.340	4.304	0.493	28.693		
		コントロール	66	4.432	3.291	0.100	15.890		
		差分 (1-2)	-	0.908	3.793	-	-		
	アボガド	潰瘍性大腸炎	57	3.858	3.507	0.100	21.077		
		コントロール	66	2.930	2.339	0.100	14.256		
		差分 (1-2)	-	0.927	2.938	-	-		
	バナナ	潰瘍性大腸炎	57	19.827	46.868	0.100	256.94		20
		コントロール	66	8.063	14.962	0.100	83.654		
		差分 (1-2)	-	11.765	33.717	-	-		
	大麦	潰瘍性大腸炎	57	25.942	30.538	1.974	165.95		
		コントロール	66	19.090	12.984	3.026	64.831		
		差分 (1-2)	-	6.851	22.851	-	-		
	牛肉	潰瘍性大腸炎	57	11.027	14.479	1.479	83.266		30
		コントロール	66	10.288	13.960	3.026	104.76		
		差分 (1-2)	-	0.739	14.202	-	-		
	ブルーベリー	潰瘍性大腸炎	57	5.142	3.166	1.206	17.780		
		コントロール	66	5.440	3.773	0.100	26.772		
		差分 (1-2)	-	-0.298	3.505	-	-		
ブロッコリー	潰瘍性大腸炎	57	11.435	15.944	1.355	99.132			
	コントロール	66	6.280	5.292	0.100	36.378			
	差分 (1-2)	-	5.154	11.520	-	-			
ソバ	潰瘍性大腸炎	57	12.377	18.040	1.848	104.34	40		
	コントロール	66	8.034	4.990	1.316	29.397			
	差分 (1-2)	-	4.342	12.806	-	-			
バター	潰瘍性大腸炎	57	25.891	26.436	3.865	154.85			
	コントロール	66	21.874	29.162	0.100	204.33			
	差分 (1-2)	-	4.017	27.933	-	-			
キャベツ	潰瘍性大腸炎	57	13.302	23.916	0.123	135.74			
	コントロール	66	7.362	10.123	0.100	56.932			

【表 3 - 2】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
		差分 (1-2)	-	5.940	17.882	-	-
	甘蔗糖	潰瘍性大腸炎	57	32.174	30.535	8.009	178.78
		コントロール	66	18.288	9.172	2.632	43.466
		差分 (1-2)	-	13.885	21.833	-	-
	カンタロープ	潰瘍性大腸炎	57	12.200	20.373	0.751	149.18
		コントロール	66	6.154	6.160	0.100	48.752
		差分 (1-2)	-	6.046	14.576	-	-
	ニンジン	潰瘍性大腸炎	57	6.467	6.804	0.987	47.767
		コントロール	66	4.813	3.705	0.100	24.141
		差分 (1-2)	-	1.654	5.367	-	-
	カシュー	潰瘍性大腸炎	57	12.920	21.204	0.966	98.745
		コントロール	66	9.924	16.382	0.100	94.907
		差分 (1-2)	-	2.996	18.768	-	-
	カリフラワー	潰瘍性大腸炎	57	9.756	18.230	0.100	131.25
		コントロール	66	5.977	8.336	0.100	58.808
		差分 (1-2)	-	3.778	13.825	-	-
	セロリ	潰瘍性大腸炎	57	12.601	15.076	3.080	107.65
		コントロール	66	9.634	5.975	0.395	32.141
		差分 (1-2)	-	2.967	11.152	-	-
	チェダーチーズ	潰瘍性大腸炎	57	32.153	50.450	1.833	266.75
		コントロール	66	26.852	55.697	0.100	400.00
		差分 (1-2)	-	5.302	53.333	-	-
	鶏肉	潰瘍性大腸炎	57	21.024	19.326	3.865	106.76
		コントロール	66	18.303	10.514	4.743	61.887
		差分 (1-2)	-	2.721	15.240	-	-
	チリペッパー	潰瘍性大腸炎	57	9.931	9.801	1.517	56.432
		コントロール	66	8.577	7.784	0.100	42.583
		差分 (1-2)	-	1.355	8.775	-	-
	チョコレート	潰瘍性大腸炎	57	18.043	15.319	3.510	71.901
		コントロール	66	14.350	6.578	3.006	35.317
		差分 (1-2)	-	3.693	11.483	-	-
	シナモン	潰瘍性大腸炎	57	34.013	22.107	5.090	119.22
		コントロール	66	32.170	24.180	5.374	132.49
		差分 (1-2)	-	1.843	23.244	-	-
	二枚貝	潰瘍性大腸炎	57	39.841	37.147	9.968	197.01
		コントロール	66	52.166	58.253	7.819	400.00
		差分 (1-2)	-	-12.324	49.614	-	-

【表 3 - 3】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
タラ		潰瘍性大腸炎	57	17.321	10.395	3.450	50.000
		コントロール	66	29.652	31.720	6.200	168.28
		差分 (1-2)	-	-12.330	24.300	-	-
コーヒー		潰瘍性大腸炎	57	38.327	69.479	2.523	400.00
		コントロール	66	29.631	46.880	5.215	346.81
		差分 (1-2)	-	8.696	58.436	-	-
コーラナッツ		潰瘍性大腸炎	57	35.111	16.941	14.321	94.417
		コントロール	66	29.138	12.588	8.723	58.129
		差分 (1-2)	-	5.972	14.763	-	-
トウモロコシ		潰瘍性大腸炎	57	21.320	39.276	1.426	231.14
		コントロール	66	11.407	23.137	0.100	187.68
		差分 (1-2)	-	9.913	31.646	-	-
カッテージチーズ		潰瘍性大腸炎	57	93.700	117.494	2.594	400.00
		コントロール	66	76.158	92.333	0.100	400.00
		差分 (1-2)	-	17.543	104.732	-	-
牛乳		潰瘍性大腸炎	57	85.720	104.244	0.682	400.00
		コントロール	66	75.882	86.959	0.100	400.00
		差分 (1-2)	-	9.838	95.349	-	-
カニ		潰瘍性大腸炎	57	19.921	13.939	4.440	70.735
		コントロール	66	23.583	17.654	3.803	93.236
		差分 (1-2)	-	-3.661	16.042	-	-
キュウリ		潰瘍性大腸炎	57	16.195	18.948	1.232	120.91
		コントロール	66	8.461	8.149	0.100	38.939
		差分 (1-2)	-	7.735	14.207	-	-
卵		潰瘍性大腸炎	57	85.576	122.235	2.451	400.00
		コントロール	66	55.102	89.966	0.100	400.00
		差分 (1-2)	-	30.475	106.127	-	-
ナス		潰瘍性大腸炎	57	9.361	12.488	0.100	69.989
		コントロール	66	5.732	5.993	0.100	31.330
		差分 (1-2)	-	3.628	9.564	-	-
ニンニク		潰瘍性大腸炎	57	20.485	17.805	2.413	90.456
		コントロール	66	11.174	5.779	3.380	28.482
		差分 (1-2)	-	9.310	12.832	-	-
ヤギ乳		潰瘍性大腸炎	57	13.970	15.091	1.146	78.345
		コントロール	66	15.413	28.452	0.100	180.08
		差分 (1-2)	-	-1.443	23.243	-	-
ブドウ		潰瘍性大腸炎	57	20.135	11.537	4.169	78.950

【表 3 - 4】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
		コントロール	66	20.276	6.827	10.650	47.817
		差分 (1-2)	-	-0.141	9.308	-	-
	グレープフルーツ	潰瘍性大腸炎	57	5.675	9.301	0.100	68.905
		コントロール	66	3.278	2.446	0.100	14.364
		差分 (1-2)	-	2.397	6.576	-	-
	グリーンピース	潰瘍性大腸炎	57	15.251	15.940	0.658	79.774
		コントロール	66	8.631	7.160	0.496	32.502
		差分 (1-2)	-	6.620	12.047	-	-
	緑ピーマン	潰瘍性大腸炎	57	7.641	14.196	0.100	107.26
		コントロール	66	4.149	2.875	0.100	14.364
		差分 (1-2)	-	3.492	9.885	-	-
	オヒョウ	潰瘍性大腸炎	57	10.765	5.076	2.587	27.746
		コントロール	66	11.119	7.129	2.729	44.884
		差分 (1-2)	-	-0.354	6.263	-	-
	ハチミツ	潰瘍性大腸炎	57	12.330	7.625	2.742	37.290
		コントロール	66	10.185	4.203	4.227	19.876
		差分 (1-2)	-	2.145	6.033	-	-
	レモン	潰瘍性大腸炎	57	3.296	3.105	0.100	22.003
		コントロール	66	2.482	2.159	0.100	14.688
		差分 (1-2)	-	0.814	2.639	-	-
	レタス	潰瘍性大腸炎	57	11.835	9.147	2.711	59.964
		コントロール	66	11.368	6.472	0.921	29.851
		差分 (1-2)	-	0.467	7.825	-	-
	ライマメ	潰瘍性大腸炎	57	10.268	8.919	0.329	39.575
		コントロール	66	6.624	8.761	0.100	65.634
		差分 (1-2)	-	3.643	8.835	-	-
	ロブスター	潰瘍性大腸炎	57	12.931	10.997	1.181	62.481
		コントロール	66	13.398	8.359	3.938	46.560
		差分 (1-2)	-	-0.468	9.670	-	-
	麦芽	潰瘍性大腸炎	57	23.676	17.406	5.814	105.68
		コントロール	66	21.743	11.326	3.684	57.151
		差分 (1-2)	-	1.933	14.461	-	-
	キビ	潰瘍性大腸炎	57	5.424	5.233	0.487	27.187
		コントロール	66	4.889	7.091	0.100	46.663
		差分 (1-2)	-	0.535	6.299	-	-
	キノコ	潰瘍性大腸炎	57	9.754	12.339	0.100	69.107
		コントロール	66	13.174	12.549	1.117	49.656

【表 3 - 5】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
		差分 (1-2)	-	-3.419	12.452	-	-
	カラシナ	潰瘍性大腸炎	57	11.854	15.378	2.545	98.146
		コントロール	66	8.842	5.224	0.100	23.452
		差分 (1-2)	-	3.011	11.140	-	-
	オート麦	潰瘍性大腸炎	57	40.965	76.954	0.768	400.00
		コントロール	66	16.237	14.506	0.100	76.165
		差分 (1-2)	-	24.727	53.421	-	-
	オリーブ	潰瘍性大腸炎	57	31.615	30.330	3.573	180.11
		コントロール	66	23.704	14.281	5.272	59.488
		差分 (1-2)	-	7.911	23.137	-	-
	タマネギ	潰瘍性大腸炎	57	17.905	24.231	0.438	119.13
		コントロール	66	11.329	16.935	1.184	114.37
		差分 (1-2)	-	6.576	20.635	-	-
	オレンジ	潰瘍性大腸炎	57	26.028	25.192	1.206	112.32
		コントロール	66	15.289	11.608	1.489	47.125
		差分 (1-2)	-	10.738	19.134	-	-
	カキ	潰瘍性大腸炎	57	63.062	63.526	4.608	372.89
		コントロール	66	42.674	33.485	5.656	168.59
		差分 (1-2)	-	20.388	49.699	-	-
	パセリ	潰瘍性大腸炎	57	6.938	11.992	0.100	70.169
		コントロール	66	5.005	6.541	0.100	34.932
		差分 (1-2)	-	1.933	9.462	-	-
	モモ	潰瘍性大腸炎	57	13.457	20.732	0.123	124.35
		コントロール	66	7.145	7.742	0.100	33.820
		差分 (1-2)	-	6.312	15.203	-	-
	ピーナッツ	潰瘍性大腸炎	57	14.262	48.433	0.219	349.73
		コントロール	66	5.563	4.941	0.100	26.567
		差分 (1-2)	-	8.699	33.147	-	-
	パイナップル	潰瘍性大腸炎	57	53.335	86.808	0.329	400.00
		コントロール	66	23.710	46.114	0.100	278.44
		差分 (1-2)	-	29.626	68.044	-	-
	うずら豆	潰瘍性大腸炎	57	16.597	22.820	2.254	152.98
		コントロール	66	10.138	8.167	0.100	48.623
		差分 (1-2)	-	6.459	16.639	-	-
	豚肉	潰瘍性大腸炎	57	15.004	15.800	2.962	80.448
		コントロール	66	15.347	10.345	4.339	65.759
		差分 (1-2)	-	-0.343	13.154	-	-

【表 3 - 6】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
ジャガイモ	潰瘍性大腸炎	57	17.934	24.208	4.278	183.78	
		コントロール	66	13.615	6.063	6.200	40.802
		差分 (1-2)	-	4.318	17.058	-	-
米	潰瘍性大腸炎	57	31.549	49.019	6.184	362.21	
		コントロール	66	21.551	16.950	3.350	92.642
		差分 (1-2)	-	9.998	35.587	-	-
ライ麦	潰瘍性大腸炎	57	6.931	12.152	1.338	92.310	
		コントロール	66	5.237	3.633	0.100	22.824
		差分 (1-2)	-	1.694	8.685	-	-
ベニバナ	潰瘍性大腸炎	57	8.917	6.880	2.531	41.242	
		コントロール	66	8.776	8.189	1.722	48.833
		差分 (1-2)	-	0.140	7.611	-	-
サケ	潰瘍性大腸炎	57	9.369	6.906	2.413	44.560	
		コントロール	66	9.377	7.261	2.862	56.530
		差分 (1-2)	-	-0.008	7.099	-	-
イワシ	潰瘍性大腸炎	57	44.148	20.802	12.069	102.96	
		コントロール	66	37.084	16.695	7.190	88.964
		差分 (1-2)	-	7.064	18.708	-	-
ホタテガイ	潰瘍性大腸炎	57	61.726	39.681	14.451	165.26	
		コントロール	66	64.291	29.551	18.605	148.58
		差分 (1-2)	-	-2.565	34.610	-	-
ゴマ	潰瘍性大腸炎	57	73.122	118.220	0.100	400.00	
		コントロール	66	80.704	93.902	5.984	400.00
		差分 (1-2)	-	-7.582	105.854	-	-
エビ	潰瘍性大腸炎	57	21.492	22.231	1.717	137.49	
		コントロール	66	33.150	27.875	6.607	113.66
		差分 (1-2)	-	-11.658	25.419	-	-
シタビラメ	潰瘍性大腸炎	57	6.020	3.293	1.316	20.885	
		コントロール	66	6.440	6.960	0.100	54.883
		差分 (1-2)	-	-0.419	5.571	-	-
大豆	潰瘍性大腸炎	57	21.445	26.605	4.187	187.77	
		コントロール	66	15.294	9.373	2.481	49.071
		差分 (1-2)	-	6.151	19.360	-	-
ハウレン草	潰瘍性大腸炎	57	26.961	49.539	6.802	367.99	
		コントロール	66	20.485	13.172	6.051	66.626
		差分 (1-2)	-	6.476	35.057	-	-
カボチャ	潰瘍性大腸炎	57	17.555	11.532	4.059	53.553	

【表 3 - 7】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
		コントロール	66	13.415	11.597	1.842	74.279
		差分 (1-2)	-	4.140	11.567	-	-
	イチゴ	潰瘍性大腸炎	57	6.064	5.341	0.100	28.233
		コントロール	66	5.563	5.305	0.100	35.745
		差分 (1-2)	-	0.501	5.321	-	-
	サヤマメ	潰瘍性大腸炎	57	54.019	30.799	7.680	149.68
		コントロール	66	41.957	22.678	9.539	125.69
		差分 (1-2)	-	12.063	26.744	-	-
	ヒマワリ種子	潰瘍性大腸炎	57	15.717	21.185	2.084	103.84
		コントロール	66	9.948	6.094	2.632	33.347
		差分 (1-2)	-	5.769	15.089	-	-
	サツマイモ	潰瘍性大腸炎	57	13.118	18.306	2.218	138.11
		コントロール	66	8.592	4.479	0.395	25.009
		差分 (1-2)	-	4.525	12.879	-	-
	スイスチーズ	潰瘍性大腸炎	57	49.090	77.461	2.316	400.00
		コントロール	66	39.219	73.725	0.100	400.00
		差分 (1-2)	-	9.871	75.477	-	-
	茶	潰瘍性大腸炎	57	35.381	24.818	12.508	160.22
		コントロール	66	29.771	12.014	11.634	64.535
		差分 (1-2)	-	5.610	19.042	-	-
	タバコ	潰瘍性大腸炎	57	39.527	26.849	10.906	135.98
		コントロール	66	33.566	16.789	7.809	82.097
		差分 (1-2)	-	5.961	22.024	-	-
	トマト	潰瘍性大腸炎	57	15.238	16.813	2.218	107.39
		コントロール	66	9.066	7.694	0.100	42.078
		差分 (1-2)	-	6.172	12.753	-	-
	トラウト	潰瘍性大腸炎	57	13.805	8.087	3.749	47.896
		コントロール	66	16.138	10.667	5.596	76.221
		差分 (1-2)	-	-2.333	9.560	-	-
	マグロ	潰瘍性大腸炎	57	15.838	10.358	2.254	56.001
		コントロール	66	18.092	12.707	3.873	64.090
		差分 (1-2)	-	-2.253	11.679	-	-
	シチメンチョウ	潰瘍性大腸炎	57	16.023	14.275	3.006	95.919
		コントロール	66	14.461	6.976	4.094	32.151
		差分 (1-2)	-	1.561	10.975	-	-
	クログルミ	潰瘍性大腸炎	57	40.389	58.256	8.009	400.00
		コントロール	66	25.386	17.254	6.943	117.46

【表 3 - 8】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
男性	小麦	差分 (1-2)	-	15.003	41.601	-	-
		潰瘍性大腸炎	57	25.837	67.552	2.304	400.00
		コントロール	66	18.402	29.364	0.790	209.95
	パン酵母	差分 (1-2)	-	7.435	50.746	-	-
		潰瘍性大腸炎	57	12.519	30.904	1.316	223.99
		コントロール	66	5.545	3.349	0.526	18.811
	ビール酵母	差分 (1-2)	-	6.974	21.167	-	-
		潰瘍性大腸炎	57	25.350	61.479	2.194	400.00
		コントロール	66	10.847	7.818	0.100	43.887
	ヨーグルト	差分 (1-2)	-	14.503	42.215	-	-
		潰瘍性大腸炎	57	21.430	20.338	4.240	101.82
		コントロール	66	22.930	30.973	0.100	215.73
	アーモンド	差分 (1-2)	-	-1.500	26.585	-	-
		潰瘍性大腸炎	46	9.713	10.631	0.100	48.413
		コントロール	97	4.049	2.231	0.100	12.591
	アメリカンチーズ	差分 (1-2)	-	5.664	6.282	-	-
		潰瘍性大腸炎	46	27.588	27.243	0.100	105.40
		コントロール	97	22.619	34.069	0.468	197.38
	リンゴ	差分 (1-2)	-	4.969	32.049	-	-
		潰瘍性大腸炎	46	5.840	4.036	0.100	20.284
		コントロール	97	4.383	2.900	0.100	13.795
	アボガド	差分 (1-2)	-	1.457	3.305	-	-
		潰瘍性大腸炎	46	3.569	2.010	0.100	11.275
		コントロール	97	2.720	2.992	0.100	28.693
バナナ	差分 (1-2)	-	0.849	2.717	-	-	
	潰瘍性大腸炎	46	11.987	18.952	0.100	96.512	
	コントロール	97	8.576	36.151	0.100	350.69	
大麦	差分 (1-2)	-	3.411	31.693	-	-	
	潰瘍性大腸炎	46	37.135	58.378	0.100	400.00	
	コントロール	97	19.214	11.923	4.612	58.865	
牛肉	差分 (1-2)	-	17.921	34.416	-	-	
	潰瘍性大腸炎	46	12.163	15.192	0.100	89.210	
	コントロール	97	9.327	11.981	2.059	93.494	
ブルーベリー	差分 (1-2)	-	2.836	13.092	-	-	
	潰瘍性大腸炎	46	6.305	4.453	0.100	26.859	
	コントロール	97	5.393	2.868	0.100	19.410	
		差分 (1-2)	-	0.911	3.454	-	-

【表 3 - 9】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
ブロッコリー	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	10.771	6.468	0.100	29.342
		コントロール	97	6.790	8.012	0.131	72.543
		差分 (1-2)	-	3.981	7.554	-	-
ソバ	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	9.904	5.030	0.100	23.189
		コントロール	97	6.978	3.384	2.656	24.338
		差分 (1-2)	-	2.926	3.984	-	-
バター	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	28.310	23.146	2.104	87.745
		コントロール	97	17.846	20.091	1.490	131.60
		差分 (1-2)	-	10.464	21.114	-	-
キャベツ	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	11.079	9.922	0.100	41.324
		コントロール	97	6.540	18.133	0.100	174.96
		差分 (1-2)	-	4.539	15.977	-	-
甘蔗糖	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	28.481	24.975	2.955	147.61
		コントロール	97	22.356	18.718	2.789	100.82
		差分 (1-2)	-	6.125	20.919	-	-
カンタロープ	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	12.177	10.882	0.100	60.013
		コントロール	97	6.052	5.569	0.468	38.706
		差分 (1-2)	-	6.126	7.675	-	-
ニンジン	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	9.182	8.539	0.100	50.970
		コントロール	97	4.684	3.636	0.468	28.593
		差分 (1-2)	-	4.498	5.681	-	-
カシュー	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	17.599	28.317	0.100	167.72
		コントロール	97	8.362	10.271	0.100	55.749
		差分 (1-2)	-	9.237	18.103	-	-
カリフラワー	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	9.803	9.337	0.100	42.378
		コントロール	97	4.385	4.396	0.100	36.593
		差分 (1-2)	-	5.418	6.402	-	-
セロリ	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	16.290	11.968	0.100	52.534
		コントロール	97	8.930	4.985	2.394	26.982
		差分 (1-2)	-	7.360	7.914	-	-
チェダーチーズ	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	41.438	45.998	0.100	208.47
		コントロール	97	28.479	49.022	1.169	298.91
		差分 (1-2)	-	12.959	48.077	-	-
鶏肉	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	21.425	15.312	0.100	71.379
		コントロール	97	17.778	11.456	5.137	69.503
		差分 (1-2)	-	3.646	12.813	-	-
チリペッパー	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	46	13.087	11.692	0.100	61.496

【表 3 - 1 0】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア				
				平均	SD	最小	最大	
		コントロール	97	7.802	5.945	1.591	31.070	
		差分 (1-2)	-	5.286	8.227	-	-	
	チョコレート	潰瘍性大腸炎	46	20.511	13.811	0.100	69.232	
		コントロール	97	16.536	11.276	1.726	63.673	
		差分 (1-2)	-	3.975	12.143	-	-	10
	シナモン	潰瘍性大腸炎	46	43.331	30.200	7.718	117.58	
		コントロール	97	35.928	28.520	3.136	146.95	
		差分 (1-2)	-	7.403	29.067	-	-	
	二枚貝	潰瘍性大腸炎	46	38.009	28.872	3.421	121.47	
		コントロール	97	38.293	21.598	6.370	103.47	
		差分 (1-2)	-	-0.284	24.159	-	-	
	タラ	潰瘍性大腸炎	46	26.039	20.205	0.100	86.059	
		コントロール	97	22.538	29.644	4.176	269.16	
		差分 (1-2)	-	3.501	26.992	-	-	20
	コーヒー	潰瘍性大腸炎	46	34.715	62.443	3.884	400.00	
		コントロール	97	20.037	24.002	2.705	192.24	
		差分 (1-2)	-	14.679	40.455	-	-	
	コーラナッツ	潰瘍性大腸炎	46	38.888	16.023	11.891	84.315	
		コントロール	97	32.919	20.025	3.851	112.10	
		差分 (1-2)	-	5.969	18.840	-	-	
	トウモロコシ	潰瘍性大腸炎	46	13.329	9.353	0.100	53.955	
		コントロール	97	10.126	15.048	1.520	117.90	
		差分 (1-2)	-	3.203	13.494	-	-	30
	カッテージチーズ	潰瘍性大腸炎	46	127.105	127.624	1.867	400.00	
		コントロール	97	74.814	101.386	1.446	400.00	
		差分 (1-2)	-	52.292	110.439	-	-	
	牛乳	潰瘍性大腸炎	46	115.427	111.909	2.595	400.00	
		コントロール	97	68.606	94.032	1.343	400.00	
		差分 (1-2)	-	46.821	100.085	-	-	
	カニ	潰瘍性大腸炎	46	29.571	61.851	2.104	400.00	
		コントロール	97	24.550	29.311	3.108	252.41	
		差分 (1-2)	-	5.021	42.496	-	-	40
	キュウリ	潰瘍性大腸炎	46	13.314	9.189	0.100	39.378	
		コントロール	97	8.320	9.298	0.234	69.188	
		差分 (1-2)	-	4.994	9.263	-	-	
	卵	潰瘍性大腸炎	46	71.044	98.867	0.935	400.00	
		コントロール	97	44.335	66.828	0.100	400.00	

【表 3 - 1 1】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
		差分 (1-2)	-	26.709	78.487	-	-
	ナス	潰瘍性大腸炎	46	8.891	11.349	0.100	74.721
		コントロール	97	5.856	10.455	0.100	92.376
		差分 (1-2)	-	3.035	10.749	-	-
	ニンニク	潰瘍性大腸炎	46	17.749	14.628	0.100	72.515
		コントロール	97	13.476	12.122	3.097	70.591
		差分 (1-2)	-	4.274	12.975	-	-
	ヤギ乳	潰瘍性大腸炎	46	21.482	21.250	0.100	81.830
		コントロール	97	17.999	36.202	0.100	275.19
		差分 (1-2)	-	3.483	32.194	-	-
	ブドウ	潰瘍性大腸炎	46	22.888	11.749	0.100	71.188
		コントロール	97	23.308	7.422	11.900	41.654
		差分 (1-2)	-	-0.420	9.031	-	-
	グレープフルーツ	潰瘍性大腸炎	46	5.464	4.181	0.100	20.502
		コントロール	97	3.049	2.306	0.100	14.648
		差分 (1-2)	-	2.415	3.033	-	-
	グリーンピース	潰瘍性大腸炎	46	19.698	18.404	0.100	78.678
		コントロール	97	9.229	11.366	0.100	71.765
		差分 (1-2)	-	10.469	14.002	-	-
	緑ピーマン	潰瘍性大腸炎	46	7.397	6.122	0.100	27.348
		コントロール	97	3.972	2.664	0.100	15.744
		差分 (1-2)	-	3.425	4.098	-	-
	オヒョウ	潰瘍性大腸炎	46	14.268	13.472	0.100	81.343
		コントロール	97	12.657	15.451	0.818	142.09
		差分 (1-2)	-	1.611	14.848	-	-
	ハチミツ	潰瘍性大腸炎	46	12.703	6.605	0.100	33.490
		コントロール	97	11.082	6.215	2.434	31.202
		差分 (1-2)	-	1.620	6.343	-	-
	レモン	潰瘍性大腸炎	46	3.113	1.709	0.100	7.749
		コントロール	97	2.310	1.436	0.100	8.383
		差分 (1-2)	-	0.803	1.528	-	-
	レタス	潰瘍性大腸炎	46	12.892	7.188	0.100	29.846
		コントロール	97	11.271	8.295	2.871	52.209
		差分 (1-2)	-	1.621	7.958	-	-
	ライマメ	潰瘍性大腸炎	46	8.928	5.835	0.100	29.759
		コントロール	97	5.994	5.650	0.100	37.640
		差分 (1-2)	-	2.934	5.710	-	-

【表 3 - 1 2】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
ロブスター		潰瘍性大腸炎	46	11.944	7.361	0.117	37.739
		コントロール	97	15.678	11.555	0.468	61.064
		差分 (1-2)	-	-3.734	10.402	-	-
麦芽		潰瘍性大腸炎	46	26.092	17.394	0.100	105.54
		コントロール	97	21.137	12.373	3.182	58.638
		差分 (1-2)	-	4.955	14.170	-	-
キビ		潰瘍性大腸炎	46	5.919	7.006	0.100	42.933
		コントロール	97	4.006	6.783	0.100	67.831
		差分 (1-2)	-	1.913	6.855	-	-
キノコ		潰瘍性大腸炎	46	14.755	16.831	0.100	68.603
		コントロール	97	12.883	12.397	1.350	59.949
		差分 (1-2)	-	1.873	13.966	-	-
カラシナ		潰瘍性大腸炎	46	17.526	26.970	1.089	183.13
		コントロール	97	9.168	5.413	1.044	28.538
		差分 (1-2)	-	8.358	15.878	-	-
オート麦		潰瘍性大腸炎	46	29.789	33.374	0.100	193.73
		コントロール	97	20.964	22.946	1.461	107.25
		差分 (1-2)	-	8.825	26.720	-	-
オリーブ		潰瘍性大腸炎	46	30.506	20.247	0.139	118.07
		コントロール	97	24.794	22.708	5.137	160.63
		差分 (1-2)	-	5.711	21.952	-	-
タマネギ		潰瘍性大腸炎	46	14.182	12.107	0.100	50.545
		コントロール	97	11.600	17.551	1.175	158.57
		差分 (1-2)	-	2.583	16.016	-	-
オレンジ		潰瘍性大腸炎	46	28.800	21.379	0.100	110.43
		コントロール	97	17.767	16.361	2.146	79.419
		差分 (1-2)	-	11.034	18.114	-	-
カキ		潰瘍性大腸炎	46	63.323	74.746	6.369	357.39
		コントロール	97	43.016	35.689	5.069	216.58
		差分 (1-2)	-	20.306	51.481	-	-
パセリ		潰瘍性大腸炎	46	9.862	16.304	0.100	74.199
		コントロール	97	4.867	7.352	0.100	58.674
		差分 (1-2)	-	4.995	11.029	-	-
モモ		潰瘍性大腸炎	46	16.604	35.101	0.100	236.47
		コントロール	97	8.390	8.373	0.100	50.444
		差分 (1-2)	-	8.214	20.999	-	-
ピーナッツ		潰瘍性大腸炎	46	8.452	9.914	0.100	51.491

【表 3 - 1 3】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア				
				平均	SD	最小	最大	
		コントロール	97	4.241	4.514	0.855	41.070	
		差分 (1-2)	-	4.211	6.726	-	-	
	パイナップル	潰瘍性大腸炎	46	34.321	47.506	0.100	207.41	
		コントロール	97	23.259	48.769	0.100	400.00	
		差分 (1-2)	-	11.061	48.370	-	-	10
	うずら豆	潰瘍性大腸炎	46	14.680	10.767	0.100	49.004	
		コントロール	97	8.132	5.524	0.664	28.288	
		差分 (1-2)	-	6.548	7.601	-	-	
	豚肉	潰瘍性大腸炎	46	14.508	12.409	0.100	73.385	
		コントロール	97	13.403	10.218	1.637	57.274	
		差分 (1-2)	-	1.106	10.965	-	-	
	ジャガイモ	潰瘍性大腸炎	46	18.153	11.266	0.100	55.737	
		コントロール	97	14.555	5.951	5.259	49.002	
		差分 (1-2)	-	3.598	8.039	-	-	20
	米	潰瘍性大腸炎	46	43.673	60.315	1.867	400.00	
		コントロール	97	25.220	18.948	5.149	118.12	
		差分 (1-2)	-	18.453	37.490	-	-	
	ライ麦	潰瘍性大腸炎	46	11.156	18.678	0.100	113.72	
		コントロール	97	4.801	2.690	0.653	15.288	
		差分 (1-2)	-	6.355	10.783	-	-	
	ベニバナ	潰瘍性大腸炎	46	9.950	6.790	0.100	33.143	
		コントロール	97	8.672	6.177	1.958	38.914	
		差分 (1-2)	-	1.278	6.379	-	-	30
	サケ	潰瘍性大腸炎	46	9.627	5.825	0.100	28.441	
		コントロール	97	10.920	13.350	0.100	125.74	
		差分 (1-2)	-	-1.293	11.496	-	-	
	イワシ	潰瘍性大腸炎	46	48.386	21.967	10.375	121.32	
		コントロール	97	37.035	15.979	7.037	90.406	
		差分 (1-2)	-	11.351	18.106	-	-	
	ホタテガイ	潰瘍性大腸炎	46	81.379	44.060	12.717	186.86	
		コントロール	97	60.721	32.618	8.942	167.75	
		差分 (1-2)	-	20.658	36.660	-	-	40
	ゴマ	潰瘍性大腸炎	46	72.997	95.118	0.100	400.00	
		コントロール	97	60.406	79.861	2.115	400.00	
		差分 (1-2)	-	12.592	85.028	-	-	
	エビ	潰瘍性大腸炎	46	22.090	14.510	2.955	63.471	
		コントロール	97	34.490	42.689	2.663	342.67	

【表 3 - 1 4】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
		差分 (1-2)	-	-12.400	36.165	-	-
	シタビラメ	潰瘍性大腸炎	46	7.515	4.149	0.100	20.953
		コントロール	97	4.912	2.238	0.100	14.303
		差分 (1-2)	-	2.603	2.984	-	-
	大豆	潰瘍性大腸炎	46	26.364	27.186	0.778	141.84
		コントロール	97	15.880	9.273	4.912	71.264
		差分 (1-2)	-	10.484	17.159	-	-
	ハウレン草	潰瘍性大腸炎	46	24.393	17.724	2.770	95.908
		コントロール	97	14.656	7.304	3.054	39.867
		差分 (1-2)	-	9.737	11.687	-	-
	カボチャ	潰瘍性大腸炎	46	18.247	11.663	0.100	50.213
		コントロール	97	12.688	7.539	1.637	49.775
		差分 (1-2)	-	5.558	9.062	-	-
	イチゴ	潰瘍性大腸炎	46	6.490	5.578	0.100	34.770
		コントロール	97	4.767	4.446	0.100	30.664
		差分 (1-2)	-	1.724	4.836	-	-
	サヤマメ	潰瘍性大腸炎	46	59.790	51.398	4.432	325.08
		コントロール	97	40.720	22.088	5.609	141.76
		差分 (1-2)	-	19.070	34.283	-	-
	ヒマワリ種子	潰瘍性大腸炎	46	21.265	47.116	0.100	326.78
		コントロール	97	9.071	5.842	2.523	46.948
		差分 (1-2)	-	12.193	27.050	-	-
	サツマイモ	潰瘍性大腸炎	46	13.540	9.152	0.100	38.861
		コントロール	97	8.456	4.878	0.100	30.052
		差分 (1-2)	-	5.084	6.552	-	-
	スイスチーズ	潰瘍性大腸炎	46	62.321	76.987	0.100	353.99
		コントロール	97	43.413	79.791	0.100	400.00
		差分 (1-2)	-	18.908	78.907	-	-
	茶	潰瘍性大腸炎	46	34.993	14.697	8.857	76.433
		コントロール	97	31.353	13.716	8.890	70.271
		差分 (1-2)	-	3.640	14.036	-	-
	タバコ	潰瘍性大腸炎	46	52.669	54.079	10.677	354.77
		コントロール	97	39.354	26.787	6.106	134.30
		差分 (1-2)	-	13.315	37.708	-	-
	トマト	潰瘍性大腸炎	46	19.627	43.625	0.100	301.96
		コントロール	97	9.088	7.957	0.100	48.338
		差分 (1-2)	-	10.539	25.504	-	-

【表 3 - 1 5】

性別	食物	診断	N	ELISA スコア			
				平均	SD	最小	最大
トラウト		潰瘍性大腸炎	46	17.035	10.017	0.100	57.313
		コントロール	97	16.891	15.673	0.100	144.46
		差分 (1-2)	-	0.144	14.116	-	-
マグロ		潰瘍性大腸炎	46	17.635	11.232	0.100	48.815
		コントロール	97	18.392	16.755	3.156	110.69
		差分 (1-2)	-	-0.757	15.211	-	-
シチメンチョウ		潰瘍性大腸炎	46	17.700	13.152	0.100	60.557
		コントロール	97	14.840	10.829	2.789	69.572
		差分 (1-2)	-	2.860	11.621	-	-
クログルミ		潰瘍性大腸炎	46	41.473	31.581	2.178	146.59
		コントロール	97	25.520	14.492	4.249	71.927
		差分 (1-2)	-	15.952	21.478	-	-
小麦		潰瘍性大腸炎	46	46.983	93.083	0.100	400.00
		コントロール	97	14.494	12.413	2.741	90.037
		差分 (1-2)	-	32.489	53.574	-	-
パン酵母		潰瘍性大腸炎	46	11.891	14.388	0.100	81.470
		コントロール	97	9.617	17.250	1.305	116.43
		差分 (1-2)	-	2.273	16.391	-	-
ビール酵母		潰瘍性大腸炎	46	25.256	36.449	0.100	190.55
		コントロール	97	22.646	47.630	1.931	308.34
		差分 (1-2)	-	2.611	44.369	-	-
ヨーグルト		潰瘍性大腸炎	46	27.628	20.117	0.100	77.470
		コントロール	97	19.210	20.751	0.234	120.51
		差分 (1-2)	-	8.418	20.551	-	-

【 0 0 8 8 】

【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 58 食物
 潰瘍性大腸炎 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	グリーンピース	女性	20.814	23.684
		男性	19.788	32.100
2	カンタローブ	女性	9.672	13.552
		男性	11.337	16.219
3	うずら豆	女性	18.863	27.923
		男性	16.119	20.774
4	キュウリ	女性	20.944	26.779
		男性	17.891	23.472
5	緑ピーマン	女性	8.275	10.402
		男性	7.054	9.712
6	グレープフルーツ	女性	6.215	7.611
		男性	5.330	7.738
7	ニンジン	女性	9.212	11.448
		男性	7.807	10.836
8	オレンジ	女性	33.707	40.739
		男性	37.082	56.031
9	アーモンド	女性	6.751	8.235
		男性	7.259	8.824
10	イワシ	女性	58.683	73.442
		男性	57.359	64.811
11	サツマイモ	女性	14.644	17.301
		男性	13.894	18.378
12	ブロッコリー	女性	11.826	14.843
		男性	13.203	15.982
13	ニンニク	女性	19.323	22.695
		男性	27.228	41.008
14	ライマメ	女性	12.667	18.798
		男性	10.738	14.912
15	カボチャ	女性	22.217	32.815
		男性	22.931	26.147
16	セロリ	女性	17.085	22.342

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	
		男性	15.101	19.687	
17	サヤマメ	女性	68.618	84.869	
		男性	65.384	83.179	
18	トマト	女性	17.721	23.905	10
		男性	18.818	26.329	
19	カリフラワー	女性	11.527	17.829	
		男性	8.004	11.222	
20	クログルミ	女性	45.008	56.778	
		男性	45.356	56.848	
21	ヒマワリ種子	女性	16.611	22.529	
		男性	14.239	18.733	
22	甘蔗糖	女性	29.824	36.249	20
		男性	45.468	64.941	
23	ソバ	女性	14.739	18.482	
		男性	11.356	12.773	
24	大豆	女性	30.770	34.674	
		男性	26.301	31.395	
25	レモン	女性	4.556	5.959	
		男性	4.179	5.210	
26	大麦	女性	35.136	46.859	30
		男性	36.197	45.928	
27	オート麦	女性	33.278	44.414	
		男性	55.311	72.680	
28	カキ	女性	86.278	114.96	
		男性	82.294	119.88	
29	カラシナ	女性	17.479	19.400	
		男性	16.227	20.884	
30	ライ麦	女性	8.475	12.141	
		男性	8.360	10.635	40
31	モモ	女性	17.987	26.936	
		男性	17.616	26.755	
32	チリペッパー	女性	16.296	25.191	
		男性	14.040	21.503	
33	ホウレン草	女性	37.895	48.052	
		男性	24.957	28.650	
34	ピーナッツ	女性	11.190	16.279	

【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	
		男性	6.920	9.159	
35	アボガド	女性	5.397	7.247	
		男性	4.483	5.566	
36	エビ	女性	81.870	98.743	10
		男性	69.799	101.18	
37	パイナップル	女性	65.230	122.14	
		男性	65.661	106.68	
38	コーラーナッツ	女性	48.288	53.448	
		男性	59.969	72.288	
39	米	女性	40.837	58.139	
		男性	52.100	63.388	
40	キャベツ	女性	18.343	28.722	20
		男性	9.730	18.345	
41	バター	女性	47.381	71.040	
		男性	44.178	58.044	
42	ナス	女性	12.557	18.816	
		男性	9.359	14.446	
43	リンゴ	女性	9.017	11.837	
		男性	8.631	10.597	
44	卵	女性	144.38	280.18	30
		男性	106.91	197.02	
45	小麦	女性	30.663	56.824	
		男性	27.355	37.901	
46	カッテージチーズ	女性	200.80	287.02	
		男性	220.78	348.31	
47	シタビラメ	女性	9.355	14.730	
		男性	7.466	9.176	
48	カシュー	女性	23.551	44.896	40
		男性	17.371	32.259	
49	オリーブ	女性	48.012	55.113	
		男性	42.612	61.277	
50	パセリ	女性	11.123	19.965	
		男性	8.545	17.265	
51	トウモロコシ	女性	20.036	31.057	
		男性	19.953	30.126	
52	ハチミツ	女性	16.276	17.419	

【表 4 - 4】

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	
53	チョコレート	男性	19.199	24.877	
		女性	23.555	25.869	
54	牛乳	男性	32.644	37.625	
		女性	199.39	248.98	10
55	ジャガイモ	男性	181.23	316.72	
		女性	20.155	25.293	
56	タマネギ	男性	21.203	24.281	
		女性	20.204	37.487	
57	茶	男性	25.719	33.230	
		女性	46.116	53.257	
58	タバコ	男性	49.893	56.701	
		女性	57.943	64.379	20
		男性	73.610	101.38	

【 0 0 9 2 】

【表 5 A - 1】

潰瘍性大腸炎集団		非-潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	90パーセン タイルに基づく 陽性結果の#	サンプル ID	90パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
160905AAC0012	13	BRH1244900	3
160905AAC0013	14	BRH1244901	14
160905AAC0008	37	BRH1244902	2
160905AAC0001	26	BRH1244903	1
160905AAC0003	15	BRH1244904	1
BRH1274374	4	BRH1244905	1
BRH1274378	9	BRH1244906	15
BRH1274380	10	BRH1244907	0
BRH1272208	4	BRH1244908	5
BRH1272209	36	BRH1244909	7
BRH1272210	6	BRH1244910	6
BRH1272213	43	BRH1244911	2
BRH1272218	7	BRH1244912	4
BRH1272220	28	BRH1244913	1
BRH1272223	25	BRH1244914	11
BRH1272224	7	BRH1244915	1
BRH1272225	7	BRH1244916	8
BRH1272226	40	BRH1244917	24
BRH1272227	5	BRH1244918	4
BRH1265975	33	BRH1244919	0
BRH1265977	7	BRH1244920	5
BRH1265978	9	BRH1244921	4
BRH1265979	33	BRH1244922	33
BRH1265980	3	BRH1244923	3
BRH1265982	23	BRH1244924	1
BRH1265983	11	BRH1244925	5
BRH1265985	8	BRH1244926	19
BRH1265987	22	BRH1244927	3
BRH1265988	0	BRH1244928	9
BRH1265992	1	BRH1244929	6
BRH1265995	26	BRH1244930	1
BRH1269735	29	BRH1244931	0
BRH1269736	13	BRH1244932	15
BRH1269737	18	BRH1244933	8
BRH1269739	18	BRH1244934	13
BRH1269741	25	BRH1244935	21
BRH1269746	4	BRH1244936	5
BRH1269747	19	BRH1244937	7
BRH1269748	2	BRH1244938	14
BRH1269752	1	BRH1244939	6
BRH1269753	2	BRH1244940	2

【表 5 A - 2】

潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	90パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1269755	19
BRH1269756	6
BRH1269758	24
DLS16-69619	1
DLS16-32252	13
160905AAC0014	37
160905AAC0015	9
160905AAC0016	5
160905AAC0005	8
160905AAC0006	4
160905AAC0007	53
160905AAC0009	24
160905AAC0010	2
160905AAC0011	1
160905AAC0002	5
160905AAC0004	2
BRH1274375	4
BRH1274376	6
BRH1274377	6
BRH1274379	2
BRH1274381	15
BRH1274382	2
BRH1274383	14
BRH1272211	6
BRH1272212	3
BRH1272214	11
BRH1272215	8
BRH1272216	2
BRH1272217	8
BRH1272219	26
BRH1272221	0
BRH1272222	50
BRH1272228	6
BRH1265976	1
BRH1265981	1
BRH1265984	10
BRH1265986	16
BRH1265989	37
BRH1265990	1
BRH1265991	8
BRH1265993	4

非-潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	90パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1244941	1
BRH1244942	10
BRH1244943	2
BRH1244944	38
BRH1244945	0
BRH1244946	12
BRH1244947	8
BRH1244948	6
BRH1244949	4
BRH1244950	2
BRH1244951	0
BRH1244952	2
BRH1244953	5
BRH1244954	0
BRH1244955	0
BRH1244956	43
BRH1244957	4
BRH1244958	4
BRH1244959	1
BRH1244960	1
BRH1244961	1
BRH1244962	2
BRH1244963	4
BRH1244964	8
BRH1244965	5
BRH1244966	2
BRH1244967	3
BRH1244968	0
BRH1244969	2
BRH1244970	9
BRH1244971	11
BRH1244972	1
BRH1244973	7
BRH1244974	1
BRH1244975	0
BRH1244976	4
BRH1244977	0
BRH1244978	0
BRH1244979	0
BRH1244980	0
BRH1244981	2

10

20

30

40

【表 5 A - 3】

潰瘍性大腸炎集団

サンプル ID	90 パーセン タイトルに基づく 陽性結果の#
BRH1265994	8
BRH1265996	20
BRH1265997	14
BRH1265998	3
BRH1265999	9
BRH1266000	12
BRH1269734	3
BRH1269738	2
BRH1269740	27
BRH1269742	13
BRH1269743	11
BRH1269744	4
BRH1269745	19
BRH1269749	0
BRH1269750	23
BRH1269751	8
BRH1269754	5
BRH1269757	3
DLS16-32288	8
DLS16-68885	13
DLS16-69258	3

観察数	103
平均数	12.7
中央数	8

陽性結果無し での患者の #	3
陽性結果無し での被験者%	2.9

非-潰瘍性大腸炎集団

サンプル ID	90 パーセン タイトルに基づく 陽性結果の#
BRH1244982	0
BRH1244983	2
BRH1244984	3
BRH1244985	5
BRH1244986	0
BRH1244987	1
BRH1244988	11
BRH1244989	3
BRH1244990	2
BRH1244991	0
BRH1244992	1
BRH1267320	0
BRH1267321	15
BRH1267322	9
BRH1267323	0
BRH1244993	0
BRH1244994	0
BRH1244995	0
BRH1244996	2
BRH1244997	2
BRH1244998	5
BRH1244999	2
BRH1245000	8
BRH1245001	3
BRH1245002	4
BRH1245003	5
BRH1245004	1
BRH1245005	1
BRH1245006	0
BRH1245007	0
BRH1245008	16
BRH1245009	4
BRH1245010	11
BRH1245011	14
BRH1245012	1
BRH1245013	26
BRH1245014	0
BRH1245015	2
BRH1245016	17

10

20

30

40

【表 5 A - 5】

潰瘍性大腸炎集団

サンプル ID	90 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
---------	------------------------------

非-潰瘍性大腸炎集団

サンプル ID	90 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
---------	------------------------------

観察数	163
平均数	5.7
中央数	3

陽性結果無し での患者の#	31
陽性結果無し での被験者%	19.0

10

【 0 0 9 7 】

【表 5 B - 1】

潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
160905AAC0012	7
160905AAC0013	4
160905AAC0008	31
160905AAC0001	22
160905AAC0003	6
BRH1274374	4
BRH1274378	7
BRH1274380	2
BRH1272208	1
BRH1272209	23
BRH1272210	3
BRH1272213	28
BRH1272218	3
BRH1272220	17
BRH1272223	17
BRH1272224	5
BRH1272225	4
BRH1272226	26
BRH1272227	4
BRH1265975	25
BRH1265977	3
BRH1265978	4
BRH1265979	16
BRH1265980	0
BRH1265982	9
BRH1265983	5
BRH1265985	6
BRH1265987	6
BRH1265988	0
BRH1265992	0
BRH1265995	22
BRH1269735	19
BRH1269736	11
BRH1269737	8
BRH1269739	10
BRH1269741	16
BRH1269746	1
BRH1269747	8
BRH1269748	0
BRH1269752	0
BRH1269753	1

非-潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1244900	2
BRH1244901	5
BRH1244902	2
BRH1244903	0
BRH1244904	1
BRH1244905	0
BRH1244906	5
BRH1244907	0
BRH1244908	2
BRH1244909	5
BRH1244910	2
BRH1244911	0
BRH1244912	1
BRH1244913	0
BRH1244914	7
BRH1244915	0
BRH1244916	4
BRH1244917	16
BRH1244918	1
BRH1244919	0
BRH1244920	4
BRH1244921	2
BRH1244922	17
BRH1244923	2
BRH1244924	1
BRH1244925	1
BRH1244926	13
BRH1244927	2
BRH1244928	3
BRH1244929	2
BRH1244930	1
BRH1244931	0
BRH1244932	7
BRH1244933	2
BRH1244934	5
BRH1244935	11
BRH1244936	3
BRH1244937	3
BRH1244938	5
BRH1244939	2
BRH1244940	1

10

20

30

40

【表 5 B - 2】

潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1269755	15
BRH1269756	3
BRH1269758	11
DLS16-69619	1
DLS16-32252	9
160905AAC0014	30
160905AAC0015	6
160905AAC0016	4
160905AAC0005	5
160905AAC0006	2
160905AAC0007	47
160905AAC0009	15
160905AAC0010	1
160905AAC0011	0
160905AAC0002	2
160905AAC0004	0
BRH1274375	2
BRH1274376	4
BRH1274377	3
BRH1274379	1
BRH1274381	8
BRH1274382	1
BRH1274383	9
BRH1272211	4
BRH1272212	1
BRH1272214	7
BRH1272215	6
BRH1272216	1
BRH1272217	6
BRH1272219	17
BRH1272221	0
BRH1272222	46
BRH1272228	1
BRH1265976	1
BRH1265981	1
BRH1265984	5
BRH1265986	9
BRH1265989	23
BRH1265990	0
BRH1265991	5
BRH1265993	1

非-潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1244941	1
BRH1244942	5
BRH1244943	1
BRH1244944	14
BRH1244945	0
BRH1244946	4
BRH1244947	3
BRH1244948	0
BRH1244949	3
BRH1244950	1
BRH1244951	0
BRH1244952	0
BRH1244953	1
BRH1244954	0
BRH1244955	0
BRH1244956	31
BRH1244957	3
BRH1244958	1
BRH1244959	0
BRH1244960	0
BRH1244961	1
BRH1244962	1
BRH1244963	1
BRH1244964	5
BRH1244965	2
BRH1244966	1
BRH1244967	1
BRH1244968	0
BRH1244969	1
BRH1244970	3
BRH1244971	4
BRH1244972	1
BRH1244973	3
BRH1244974	1
BRH1244975	0
BRH1244976	2
BRH1244977	0
BRH1244978	0
BRH1244979	0
BRH1244980	0
BRH1244981	1

10

20

30

40

【表 5 B - 3】

潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1265994	3
BRH1265996	15
BRH1265997	11
BRH1265998	0
BRH1265999	7
BRH1266000	7
BRH1269734	0
BRH1269738	2
BRH1269740	19
BRH1269742	7
BRH1269743	8
BRH1269744	1
BRH1269745	15
BRH1269749	0
BRH1269750	18
BRH1269751	6
BRH1269754	1
BRH1269757	3
DLS16-32288	2
DLS16-68885	11
DLS16-69258	3

観察数	103
平均数	8.1
中央数	5

陽性結果無し での患者の#	12
陽性結果無し での被験者%	11.7

非-潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1244982	0
BRH1244983	2
BRH1244984	1
BRH1244985	2
BRH1244986	0
BRH1244987	0
BRH1244988	8
BRH1244989	1
BRH1244990	1
BRH1244991	1
BRH1244992	0
BRH1267320	0
BRH1267321	12
BRH1267322	3
BRH1267323	0
BRH1244993	0
BRH1244994	0
BRH1244995	0
BRH1244996	1
BRH1244997	1
BRH1244998	4
BRH1244999	1
BRH1245000	3
BRH1245001	0
BRH1245002	1
BRH1245003	1
BRH1245004	0
BRH1245005	1
BRH1245006	0
BRH1245007	0
BRH1245008	10
BRH1245009	3
BRH1245010	3
BRH1245011	10
BRH1245012	0
BRH1245013	10
BRH1245014	0
BRH1245015	2
BRH1245016	5

10

20

30

40

【表 5 B - 4】

潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#

非-潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#
BRH1245017	0
BRH1245018	0
BRH1245019	5
BRH1245020	13
BRH1245021	0
BRH1245022	15
BRH1245023	1
BRH1245024	1
BRH1245025	6
BRH1245026	5
BRH1245027	13
BRH1245029	1
BRH1245030	1
BRH1245031	3
BRH1245032	0
BRH1245033	1
BRH1245034	2
BRH1245035	0
BRH1245036	6
BRH1245037	0
BRH1245038	4
BRH1245039	6
BRH1245040	0
BRH1245041	0
BRH1267327	3
BRH1267329	2
BRH1267330	2
BRH1267331	1
BRH1267333	1
BRH1267334	13
BRH1267335	7
BRH1267337	4
BRH1267338	0
BRH1267339	3
BRH1267340	14
BRH1267341	0
BRH1267342	1
BRH1267343	6
BRH1267345	0
BRH1267346	0
BRH1267347	0
BRH1267349	2

10

20

30

40

【表 5 B - 5】

潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#

非-潰瘍性大腸炎集団	
サンプル ID	95 パーセン タイルに基づく 陽性結果の#

観察数	163
平均数	2.9
中央数	1

陽性結果無し での患者の#	50
陽性結果無し での被験者%	30.7

10

【 0 1 0 2 】

【表 6 A】

要約統計		
変数	潰瘍性大腸炎 90 パーセンタイル 潰瘍性大腸炎90パーセンタイル	
サンプルサイズ	103	
最低値	0.0000	
最高値	53.0000	
算術平均	12.7282	
平均の95%CI	10.3973 to 15.0590	
中央値	8.0000	
中央値の95%CI	7.0000 to 11.0000	
分散	142.2391	
標準偏差	11.9264	
相対標準偏差	0.9370 (93.70%)	
平均の標準誤差	1.1751	
歪度係数	1.3143 (P<0.0001)	
尖度係数	1.2515 (P=0.0379)	
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	0.07500	
5	1.0000	0.0000 to 1.3540
10	1.8000	1.0000 to 2.0000
25	4.0000	2.0000 to 5.0730
75	19.0000	13.9270 to 25.0000
90	29.8000	25.0000 to 37.0000
95	37.0000	31.5842 to 50.5298
97.5	42.7750	

10

20

30

【 0 1 0 3 】

【表 6 B】

要約統計		
変数	潰瘍性大腸炎 95 パーセンタイル 潰瘍性大腸炎95パーセンタイル	
サンプルサイズ		103
最低値		0.0000
最高値		47.0000
算術平均		8.1165
平均の95%CI		6.2898 to 9.9432
中央値		5.0000
中央値の95%CI		4.0000 to 6.9228
分散		87.3588
標準偏差		9.3466
相対標準偏差		1.1516 (115.16%)
平均の標準誤差		0.9209
歪度係数		1.9463 (P<0.0001)
尖度係数		4.4608 (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 to 0.0000
10	0.0000	0.0000 to 1.0000
25	1.0000	1.0000 to 3.0000
75	11.0000	8.0000 to 16.0956
90	22.0000	16.8954 to 27.4692
95	26.7000	22.0000 to 46.1766
97.5	30.9250	

10

20

30

【 0 1 0 4 】

【表 7 A】

要約統計		
変数	非潰瘍性大腸炎 90 パーセンタイル 非潰瘍性大腸炎90パーセンタイル	
サンプルサイズ		163
最低値		0.0000
最高値		43.0000
算術平均		5.6687
平均の95%CI		4.5255 to 6.8119
中央値		3.0000
中央値の95%CI		2.0000 to 4.0000
分散		54.6303
標準偏差		7.3912
相対標準偏差		1.3039 (130.39%)
平均の標準誤差		0.5789
歪度係数		2.3467 (P<0.0001)
尖度係数		6.6923 (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	0.0000 to 0.0000
5	0.0000	0.0000 to 0.0000
10	0.0000	0.0000 to 0.0000
25	1.0000	0.0000 to 1.0000
75	8.0000	5.6997 to 10.0000
90	15.0000	11.0000 to 19.2863
95	20.3500	16.5173 to 23.1987
97.5	26.0000	20.1327 to 41.9327

10

20

30

【 0 1 0 5 】

【表 7 B】

要約統計		
変数	非潰瘍性大腸炎 95パーセンタイル	非潰瘍性大腸炎95パーセントタイル
サンプルサイズ		163
最低値		0.0000
最高値		31.0000
算術平均		2.8528
平均の95%CI		2.1867 to 3.5189
中央値		1.0000
中央値の95%CI		1.0000 to 2.0000
分散		18.5461
標準偏差		4.3065
相対標準偏差		1.5096 (150.96%)
平均の標準誤差		0.3373
歪度係数		2.9508 (P<0.0001)
尖度係数		12.1761 (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	0.0000 to 0.0000
5	0.0000	0.0000 to 0.0000
10	0.0000	0.0000 to 0.0000
25	0.0000	0.0000 to 1.0000
75	3.0000	3.0000 to 5.0000
90	7.2000	5.0000 to 13.0000
95	13.0000	10.0000 to 15.3141
97.5	14.4250	13.0000 to 28.0115

10

20

30

【 0 1 0 6 】

【表 8 A】

要約統計		
変数	潰瘍性大腸炎 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		103
最低値		0.1000
最高値		53.0000
算術平均		7.3070
平均の95%CI		5.7021 to 9.3637
中央値		8.0000
中央値の95%CI		7.0000 to 11.0000
歪度係数		-1.1403 (P<0.0001)
尖度係数		2.0327 (P=0.0056)
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	0.1189	
5	1.0000	0.10000 to 1.2781
10	1.7411	1.0000 to 2.0000
25	4.0000	2.0000 to 5.0670
75	19.0000	13.9245 to 25.0000
90	29.7592	25.0000 to 37.0000
95	37.0000	31.5247 to 50.6003
97.5	42.7754	

10

20

30

【 0 1 0 7 】

【表 8 B】

要約統計		
変数	潰瘍性大腸炎 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		103
最低値		0.1000
最高値		47.0000
算術平均		3.4690
平均の95%CI		2.5190 to 4.7773
中央値		5.0000
中央値の95%CI		4.0000 to 6.9172
歪度係数		-0.9013 (P=0.0005)
尖度係数		0.1763 (P=0.5802)
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=0.0022)
パーセンタイル		95%信頼区間
2.5	0.10000	
5	0.10000	0.10000 to 0.10000
10	0.10000	0.10000 to 1.0000
25	1.0000	1.0000 to 3.0000
75	11.0000	8.0000 to 16.0930
90	22.0000	16.8926 to 27.4547
95	26.6832	22.0000 to 46.1750
97.5	30.9316	

10

20

30

【 0 1 0 8 】

【表 9 A】

要約統計		
変数	非_潰瘍性_大腸炎_90_パーセンタイル__1 非-潰瘍性大腸炎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	163	
最低値	0.1000	
最高値	43.0000	
算術平均	2.1011	
平均の95%CI	1.6075 to 2.7463	
中央値	3.0000	
中央値の95%CI	2.0000 to 4.0000	
歪度係数	-0.6312 (P=0.0016)	
尖度係数	-0.6026 (P=0.0328)	
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=0.0007)	
パーセンタイル		95%信頼区間
2.5	0.10000	0.10000 to 0.10000
5	0.10000	0.10000 to 0.10000
10	0.10000	0.10000 to 0.10000
25	1.0000	0.10000 to 1.0000
75	8.0000	5.6803 to 10.1000
90	15.0000	11.0000 to 19.3087
95	20.4105	16.5098 to 28.0218
97.5	26.0000	20.2171 to 41.8802

10

20

30

【 0 1 0 9 】

【表 9 B】

要約統計		
変数	非_潰瘍性_大腸炎_95_パーセンタイル__1 非-潰瘍性大腸炎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		163
最低値		0.1000
最高値		31.0000
算術平均		0.9669
平均の95%CI		0.7444 to 1.2559
中央値		1.0000
中央値の95%CI		1.0000 to 2.0000
歪度係数		-0.1914 (P=0.3069)
尖度係数		-1.2156 (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	0.10000 to 0.10000
5	0.10000	0.10000 to 0.10000
10	0.10000	0.10000 to 0.10000
25	0.10000	0.10000 to 1.0000
75	3.0000	3.0000 to 5.0000
90	7.1895	5.0000 to 13.0000
95	13.0000	10.1000 to 15.3072
97.5	14.4166	13.0000 to 27.2688

10

20

30

【 0 1 1 0 】

【表 10 A】

独立サンプルt検定		
サンプル1		
変数	非潰瘍性大腸炎 90 パーセンタイル 1 非潰瘍性大腸炎90パーセンタイル 1	
サンプル2		
変数	潰瘍性大腸炎 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	163	103
幾何平均	2.1011	7.3070
平均の95%CI	1.6075 to 2.7463	5.7021 to 9.3637
対数値の分散	0.5654	0.3037
等分散についてのF検定	P = 0.001	
T検定(等分散を仮定して)		
対数変換スケールでの差		
差	0.5413	
標準誤差	0.08577	
差の95%CI	0.3724 to 0.7102	
検定統計量t	6.311	
自由度(DF)	264	
両側確率	P < 0.0001	
逆変換結果		
幾何平均比率	3.4776	
比率の95%CI	2.3573 to 5.1305	

10

20

30

【 0 1 1 1 】

【表 10 B】

独立サンプルt検定		
サンプル1		
変数	非潰瘍性大腸炎 95 パーセンタイル 1 非潰瘍性大腸炎95パーセンタイル 1	
サンプル2		
変数	潰瘍性大腸炎 95 パーセンタイル 1 潰瘍性大腸炎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	163	103
幾何平均	0.9669	3.4690
平均の95%CI	0.7444 to 1.2559	2.5190 to 4.7773
対数値の分散	0.5391	0.5057
等分散についてのF検定	P = 0.731	
T検定(等分散を仮定して)		
対数変換スケールでの差		
差	0.5548	
標準誤差	0.09131	
差の95%CI	0.3751 to 0.7346	
検定統計量t	6.077	
自由度(Df)	264	
両側確率	P < 0.0001	
逆変換結果		
幾何平均比率	3.5879	
比率の95%CI	2.3717 to 5.4278	

10

20

30

【 0 1 1 2 】

【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	非潰瘍性大腸炎 90 パーセンタイル 非潰瘍性大腸炎90パーセンタイル	
サンプル2		
変数	潰瘍性大腸炎 90 パーセンタイル 潰瘍性大腸炎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	163	103
最低値	0.0000	0.0000
最高値	43.0000	53.0000
中央値	3.0000	8.0000
中央値の95%CI	2.0000 to 4.0000	7.0000 to 11.0000
四分位範囲	1.0000 to 8.0000	4.0000 to 19.0000
マン・ホイットニー検定(独立サンプル)		
第1群の平均順位		110.8681
第2群の平均順位		169.3155
マン・ホイットニーU		4705.50
検定統計量Z(同順位について補正)		6.053
両側確率		P < 0.0001

10

20

【 0 1 1 3】

【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	非潰瘍性大腸炎 95 パーセンタイル 非潰瘍性大腸炎95パーセンタイル	
サンプル2		
変数	潰瘍性大腸炎 95 パーセンタイル 非潰瘍性大腸炎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	153	103
最低値	0.0000	0.0000
最高値	31.0000	47.0000
中央値	1.0000	5.0000
中央値の95%CI	1.0000 to 2.0000	4.0000 to 6.9226
四分位範囲	0.0000 to 3.0000	1.0000 to 11.0000
マン・ホイットニー検定(独立サンプル)		
第1群の平均順位		110.9939
第2群の平均順位		169.1165
マン・ホイットニーU		4726.00
検定統計量Z(同順位について補正)		6.068
両側確率		P < 0.0001

30

40

【 0 1 1 4】

【表 1 2 A】

ROC曲線	
変数	潰瘍性大腸炎 試験 90 潰瘍性大腸炎試験 90
分類変数	診断 1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎 診断(1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎)
サンプルサイズ	266
陽性群 ^a	103 (38.72%)
陰性群 ^b	163 (61.28%)
^a 診断 1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎 = 1 ^b 診断 1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎 = 0	
疾患罹患率(%)	不明
ROC曲線下面積(AUC)	
ROC曲線下面積(AUC)	0.720
標準誤差 ^a	0.0315
95%信頼区間 ^b	0.662 to 0.773
z統計量	6.966
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	0.3412
95%信頼区間 ^a	0.2311 to 0.4414
関連判断基準	>5
95%信頼区間 ^a	>2 to >9
感度	66.02
特異度	68.10
^a BC _a ブートストラップ信頼区間(1000回反復:乱数シード 978)	

10

20

30

【 0 1 1 5】

【表 1 2 B】

ROC曲線	
変数	潰瘍性大腸炎 試験 95 潰瘍性大腸炎試験 95
分類変数	診断 1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎 診断(1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎)
サンプルサイズ	266
陽性群 ^a	103 (38.72%)
陰性群 ^b	163 (61.28%)
^a 診断 1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎 =1 ^b 診断 1 潰瘍性大腸炎 0 非潰瘍性大腸炎 =0	
疾患罹患率(%)	不明
ROC曲線下面積(AUC)	
ROC曲線下面積(AUC)	0.719
標準誤差 ^a	0.0325
95%信頼区間 ^b	0.660 to 0.772
z統計量	6.715
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	0.3565
95%信頼区間 ^a	0.2058 to 0.4465
関連判断基準	>3
95%信頼区間 ^a	>2 to >5
感度	60.19
特異度	75.46
^a BC _a ブートストラップ信頼区間(1000回反復:乱数シード 978)	

10

20

30

【 0 1 1 6】

【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
陽性食物の数から潰瘍性大腸炎状態を予測する際の成績測定基準

性別	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	0.97	0.14	0.49	0.83	0.52	10	
	2	0.92	0.29	0.52	0.80	0.58		
	3	0.85	0.40	0.55	0.75	0.61		
	4	0.76	0.49	0.56	0.71	0.62		
	5	0.69	0.57	0.58	0.68	0.62		
	6	0.62	0.62	0.58	0.65	0.62		
	7	0.55	0.66	0.58	0.63	0.61		
	8	0.49	0.69	0.57	0.61	0.60		
	9	0.44	0.72	0.57	0.60	0.59		20
	10	0.39	0.75	0.58	0.59	0.58		
	11	0.34	0.78	0.58	0.58	0.58		
	12	0.31	0.81	0.59	0.58	0.58		
	13	0.28	0.83	0.59	0.57	0.58		
	14	0.25	0.84	0.58	0.56	0.57		
	15	0.23	0.85	0.57	0.56	0.56		
	16	0.21	0.86	0.57	0.56	0.56		
	17	0.20	0.87	0.57	0.56	0.56	30	
	18	0.19	0.88	0.58	0.56	0.56		
	19	0.18	0.90	0.60	0.56	0.56		
	20	0.17	0.91	0.63	0.56	0.57		
	21	0.16	0.93	0.64	0.56	0.57		
	22	0.15	0.93	0.67	0.56	0.57		
	23	0.15	0.95	0.67	0.56	0.57		
	24	0.14	0.95	0.71	0.56	0.57		
	25	0.13	0.95	0.71	0.56	0.57		
	26	0.11	0.96	0.71	0.56	0.57		40
	27	0.11	0.97	0.75	0.56	0.57		
	28	0.09	0.98	0.75	0.55	0.57		
	29	0.08	0.98	0.80	0.55	0.57		
	30	0.08	1.00	1.00	0.55	0.57		
	31	0.08	1.00	1.00	0.55	0.57		
	32	0.07	1.00	1.00	0.55	0.57		

【表 1 3 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
	33	0.07	1.00	1.00	0.55	0.57
	34	0.06	1.00	1.00	0.55	0.56
	35	0.06	1.00	1.00	0.55	0.56
	36	0.06	1.00	1.00	0.55	0.56
	37	0.05	1.00	1.00	0.55	0.56
	38	0.05	1.00	1.00	0.55	0.56
	39	0.05	1.00	1.00	0.55	0.56
	40	0.03	1.00	1.00	0.55	0.55
	41	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	42	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	43	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	44	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	45	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	46	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	47	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	48	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	49	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	50	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	51	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55
	52	0.03	1.00	1.00	0.54	0.54
	53	0.02	1.00	1.00	0.54	0.54
	54	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54
	55	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54
	56	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54
	57	0.00	1.00	.	0.53	0.53
	58	0.00	1.00	.	0.53	0.53

10

20

30

【 0 1 1 8 】

40

【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
陽性食物の数から潰瘍性大腸炎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		特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合	
	数	感度					
男性	1	0.97	0.15	0.35	0.90	0.41	10
	2	0.94	0.29	0.38	0.91	0.49	
	3	0.88	0.42	0.42	0.88	0.57	
	4	0.84	0.50	0.45	0.87	0.61	
	5	0.81	0.56	0.47	0.86	0.64	
	6	0.77	0.63	0.49	0.85	0.67	
	7	0.72	0.68	0.51	0.84	0.69	
	8	0.67	0.72	0.53	0.82	0.71	
	9	0.64	0.76	0.56	0.81	0.72	
	10	0.59	0.79	0.57	0.80	0.73	
	11	0.56	0.82	0.59	0.80	0.73	
	12	0.54	0.84	0.62	0.79	0.74	
	13	0.52	0.86	0.64	0.79	0.75	
	14	0.50	0.87	0.65	0.78	0.75	
	15	0.46	0.89	0.67	0.78	0.75	
	16	0.44	0.90	0.68	0.77	0.75	
	17	0.42	0.92	0.71	0.77	0.76	30
	18	0.39	0.93	0.71	0.76	0.76	
	19	0.38	0.93	0.71	0.76	0.75	
	20	0.36	0.94	0.73	0.75	0.75	
	21	0.34	0.94	0.73	0.75	0.75	
	22	0.32	0.95	0.73	0.75	0.75	
	23	0.31	0.95	0.75	0.74	0.75	
	24	0.30	0.95	0.75	0.74	0.74	
	25	0.28	0.95	0.75	0.74	0.74	
	26	0.27	0.96	0.75	0.73	0.73	
	27	0.23	0.96	0.75	0.73	0.73	
	28	0.21	0.97	0.73	0.72	0.72	
		29	0.18	0.97	0.71	0.71	0.71

【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	
	30	0.16	0.97	0.70	0.71	0.71	10
	31	0.14	0.97	0.67	0.71	0.71	
	32	0.13	0.97	0.67	0.70	0.70	
	33	0.12	0.97	0.67	0.70	0.70	
	34	0.11	0.97	0.67	0.70	0.70	
	35	0.10	0.98	0.67	0.70	0.70	
	36	0.08	0.98	0.67	0.69	0.69	
	37	0.07	0.98	0.67	0.69	0.69	
	38	0.06	0.98	0.50	0.69	0.68	20
	39	0.04	0.98	0.50	0.69	0.68	
	40	0.03	0.98	0.50	0.68	0.68	
	41	0.03	0.98	0.50	0.68	0.68	
	42	0.00	0.98	0.00	0.68	0.68	
	43	0.00	0.98	0.00	0.68	0.67	
	44	0.00	0.98	0.00	0.68	0.67	
	45	0.00	0.99	0.00	0.68	0.67	
	46	0.00	1.00	0.00	0.68	0.67	30
	47	0.00	1.00	0.00	0.68	0.67	
	48	0.00	1.00	0.00	0.68	0.67	
	49	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68	
	50	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68	
	51	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68	
	52	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68	
	53	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68	
	54	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68	
	55	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68	40
	56	0.00	1.00	.	0.68	0.68	
	57	0.00	1.00	.	0.68	0.68	
	58	0.00	1.00	.	0.68	0.68	

【 0 1 2 0 】

【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
陽性食物の数から潰瘍性大腸炎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		陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合	
	陽性食物 の数	感度 特異度				
女性	1	0.89 0.27	0.51	0.74	0.56	
	2	0.75 0.45	0.54	0.68	0.59	10
	3	0.65 0.58	0.57	0.66	0.61	
	4	0.55 0.65	0.58	0.63	0.61	
	5	0.49 0.72	0.60	0.62	0.62	
	6	0.44 0.76	0.61	0.61	0.61	
	7	0.38 0.80	0.63	0.60	0.61	
	8	0.33 0.83	0.63	0.59	0.60	
	9	0.29 0.85	0.63	0.58	0.59	
	10	0.25 0.87	0.63	0.57	0.58	20
	11	0.22 0.88	0.62	0.57	0.58	
	12	0.19 0.90	0.63	0.56	0.57	
	13	0.18 0.91	0.64	0.56	0.57	
	14	0.18 0.93	0.67	0.56	0.58	
	15	0.17 0.94	0.70	0.57	0.58	
	16	0.15 0.95	0.75	0.57	0.58	
	17	0.14 0.97	0.80	0.57	0.58	
	18	0.13 0.98	0.83	0.56	0.58	30
	19	0.11 0.98	0.88	0.56	0.58	
	20	0.11 1.00	1.00	0.56	0.58	
	21	0.09 1.00	1.00	0.56	0.58	
	22	0.08 1.00	1.00	0.56	0.57	
	23	0.08 1.00	1.00	0.55	0.57	
	24	0.06 1.00	1.00	0.55	0.57	
	25	0.06 1.00	1.00	0.55	0.56	
	26	0.06 1.00	1.00	0.55	0.56	40
	27	0.06 1.00	1.00	0.55	0.56	
	28	0.06 1.00	1.00	0.55	0.56	
	29	0.05 1.00	1.00	0.55	0.56	
	30	0.05 1.00	1.00	0.55	0.56	

【 0 1 2 1 】

【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	0.05	1.00	1.00	0.55	0.56	10
	32	0.05	1.00	1.00	0.55	0.56	
	33	0.03	1.00	1.00	0.55	0.55	
	34	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	35	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	36	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	37	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	38	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	39	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	20
	40	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	41	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	42	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	43	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	44	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	45	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	46	0.03	1.00	1.00	0.54	0.55	
	47	0.03	1.00	1.00	0.54	0.54	
	48	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54	30
	49	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54	
	50	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54	
	51	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54	
	52	0.00	1.00	1.00	0.54	0.54	
	53	0.00	1.00	1.00	0.53	0.53	
	54	0.00	1.00	1.00	0.53	0.53	
	55	0.00	1.00	1.00	0.53	0.53	
	56	0.00	1.00	.	0.53	0.53	40
	57	0.00	1.00	.	0.53	0.53	
	58	0.00	1.00	.	0.53	0.53	

【 0 1 2 2 】

【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
陽性食物の数から潰瘍性大腸炎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		特異度	陽性の 予測値	陰性の 予測値	全体的な 一致割合	
	の数	感度					
男性	1	0.90	0.25	0.36	0.85	0.46	
	2	0.83	0.48	0.43	0.86	0.59	10
	3	0.79	0.64	0.51	0.87	0.69	
	4	0.74	0.72	0.55	0.85	0.72	
	5	0.64	0.78	0.58	0.82	0.73	
	6	0.58	0.83	0.62	0.80	0.75	
	7	0.53	0.87	0.65	0.79	0.76	
	8	0.48	0.89	0.67	0.78	0.76	
	9	0.44	0.91	0.69	0.77	0.76	
	10	0.40	0.92	0.69	0.76	0.75	20
	11	0.36	0.92	0.69	0.75	0.74	
	12	0.33	0.93	0.69	0.75	0.74	
	13	0.31	0.93	0.69	0.74	0.73	
	14	0.30	0.94	0.70	0.74	0.73	
	15	0.28	0.95	0.73	0.74	0.73	
	16	0.27	0.95	0.73	0.73	0.73	
	17	0.24	0.96	0.75	0.73	0.73	
	18	0.22	0.97	0.75	0.72	0.73	30
	19	0.20	0.97	0.75	0.72	0.72	
	20	0.19	0.97	0.75	0.72	0.72	
	21	0.17	0.97	0.75	0.71	0.72	
	22	0.14	0.98	0.75	0.71	0.71	
	23	0.12	0.98	0.75	0.70	0.70	
	24	0.10	0.98	0.67	0.70	0.70	
	25	0.08	0.98	0.67	0.69	0.70	
	26	0.07	0.98	0.67	0.69	0.69	
	27	0.06	0.98	0.67	0.69	0.69	40
	28	0.04	0.98	0.67	0.69	0.69	
	29	0.04	0.98	0.50	0.69	0.68	
	30	0.03	0.98	0.50	0.68	0.68	

【表 1 4 B - 2】

性別	カットオフ としての 陽性食物			陽性の	陰性の	全体的な
	の数	感度	特異度	予測値	予測値	一致割合
	31	0.03	0.98	0.50	0.68	0.68
	32	0.00	0.99	0.50	0.68	0.68
	33	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	34	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	35	0.00	1.00	0.00	0.68	0.67
	36	0.00	1.00	0.00	0.68	0.67
	37	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	38	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	39	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	40	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	41	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	42	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	43	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	44	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	45	0.00	1.00	0.00	0.68	0.68
	46	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	47	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	48	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	49	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	50	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	51	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	52	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	53	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	54	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	55	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	56	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	57	0.00	1.00	.	0.68	0.68
	58	0.00	1.00	.	0.68	0.68

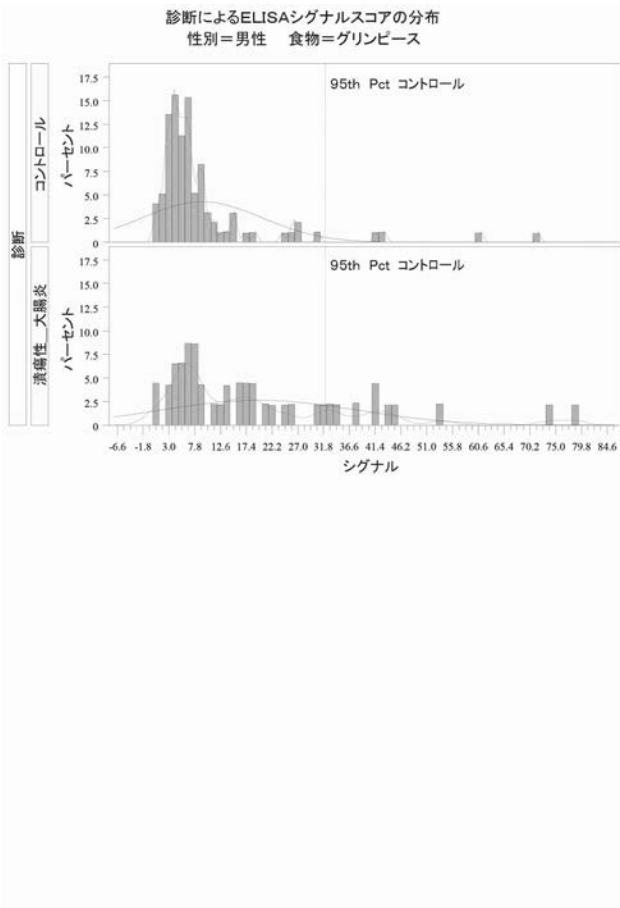
10

20

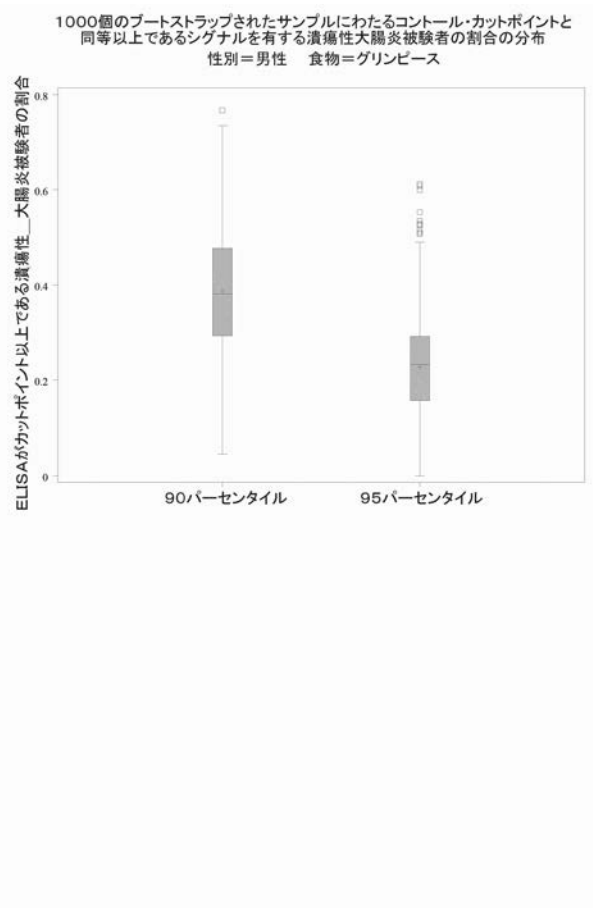
30

40

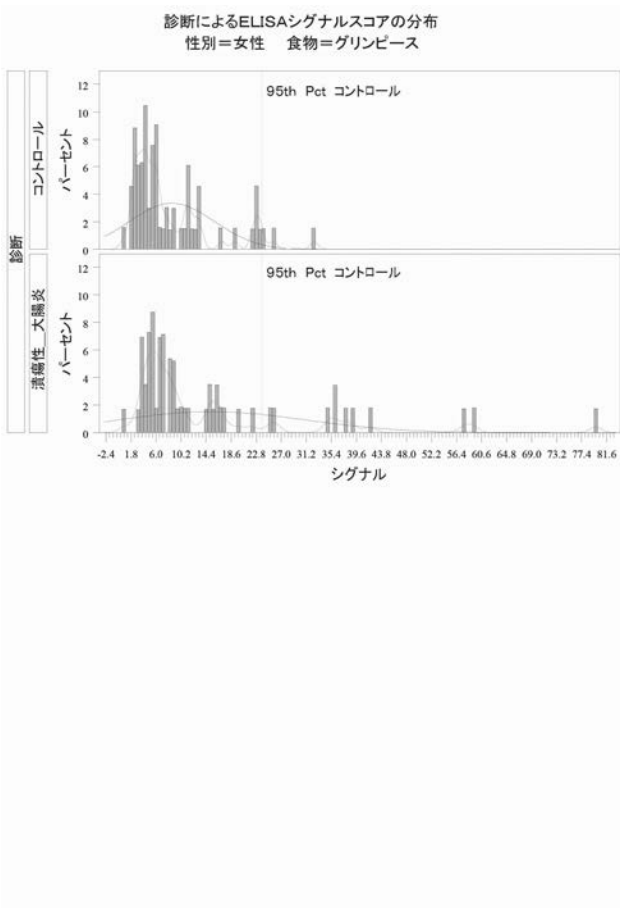
【 図 1 A 】



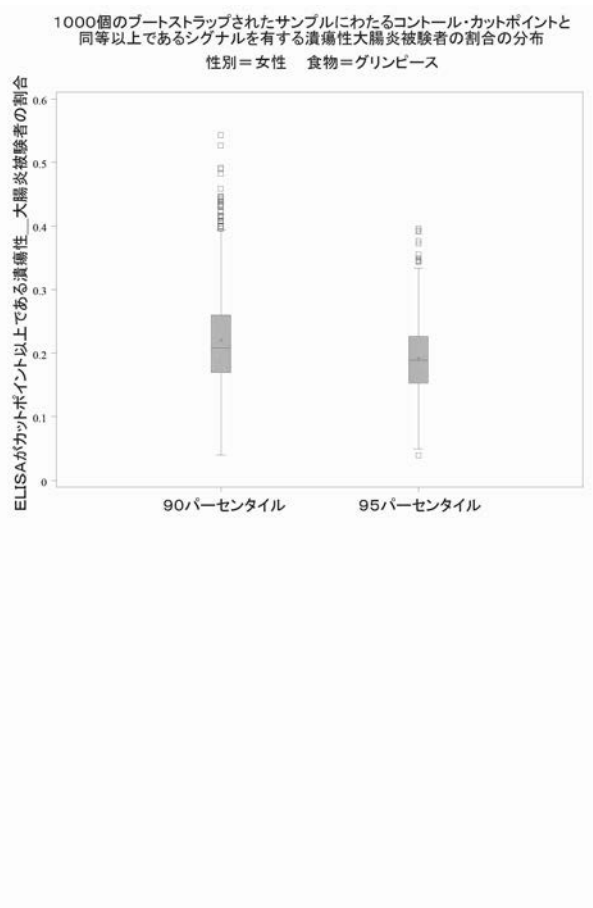
【 図 1 B 】



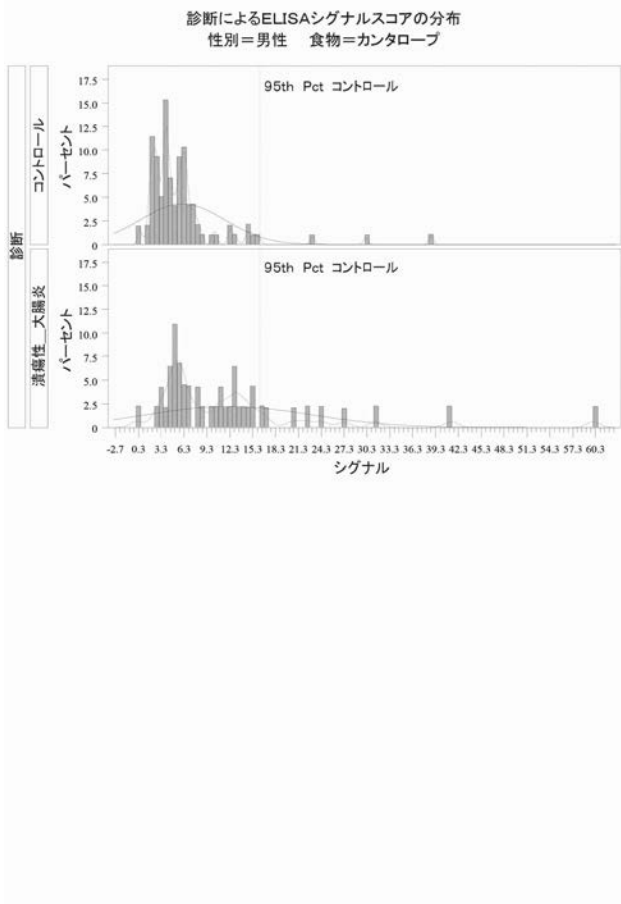
【 図 1 C 】



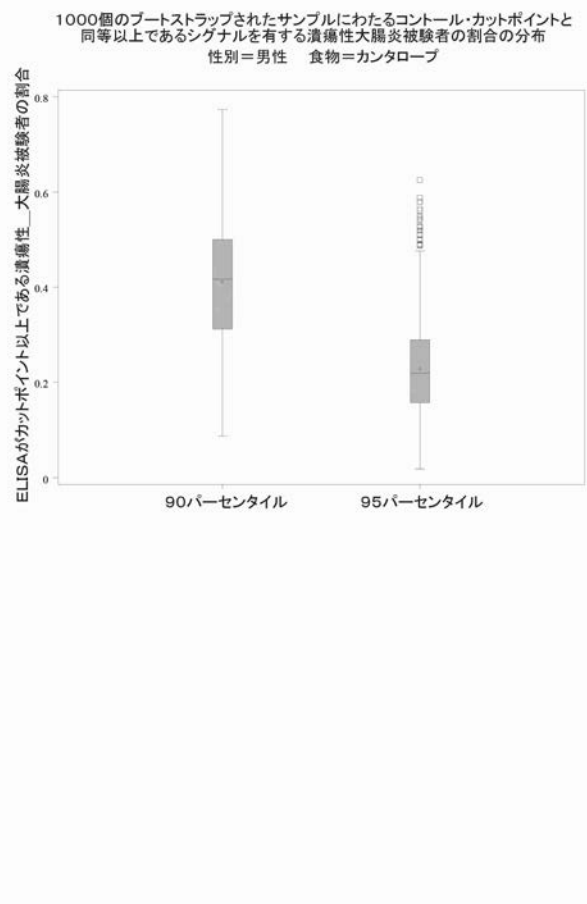
【 図 1 D 】



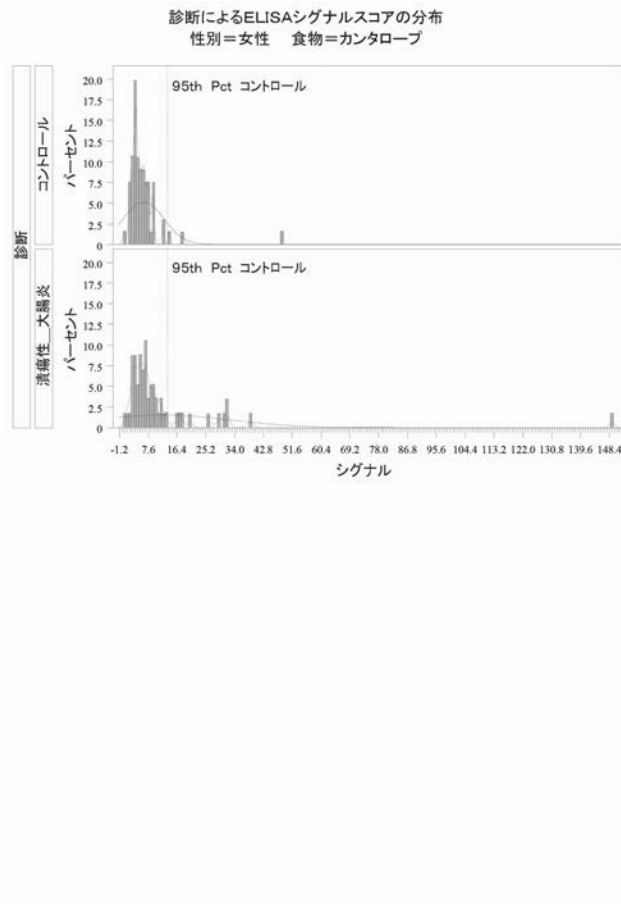
【 図 2 A 】



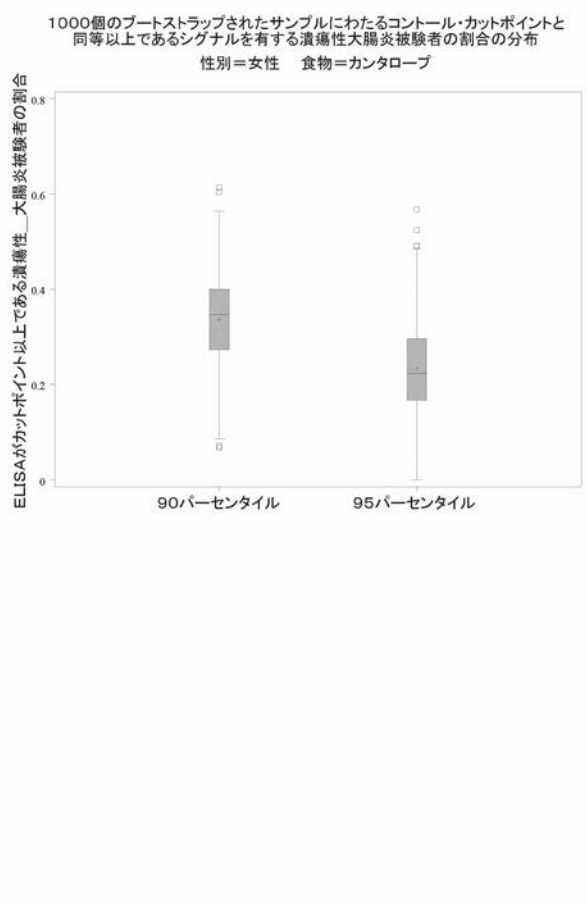
【 図 2 B 】



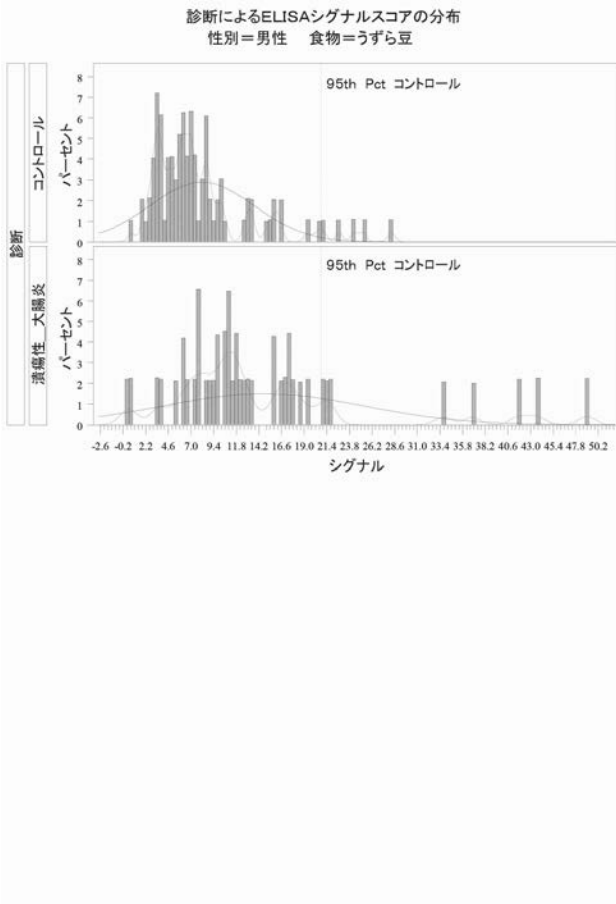
【 図 2 C 】



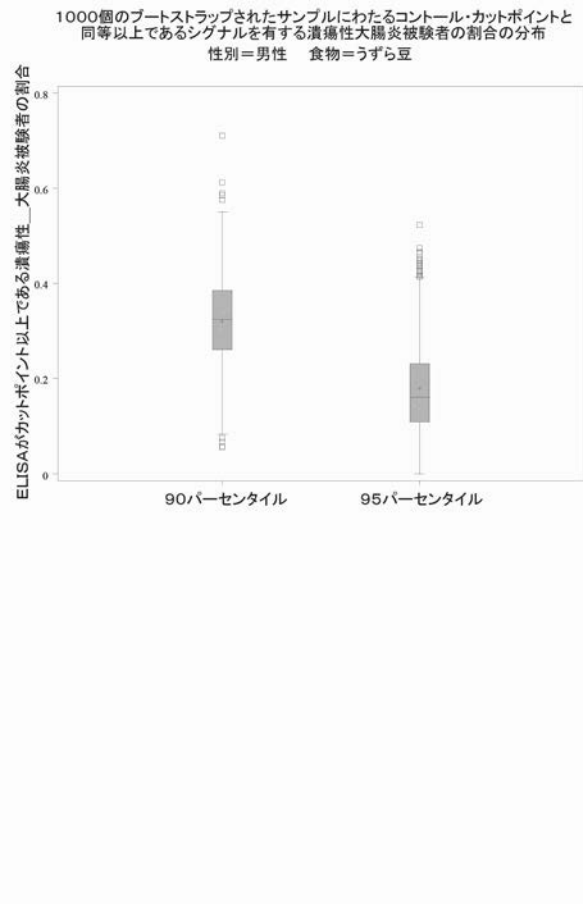
【 図 2 D 】



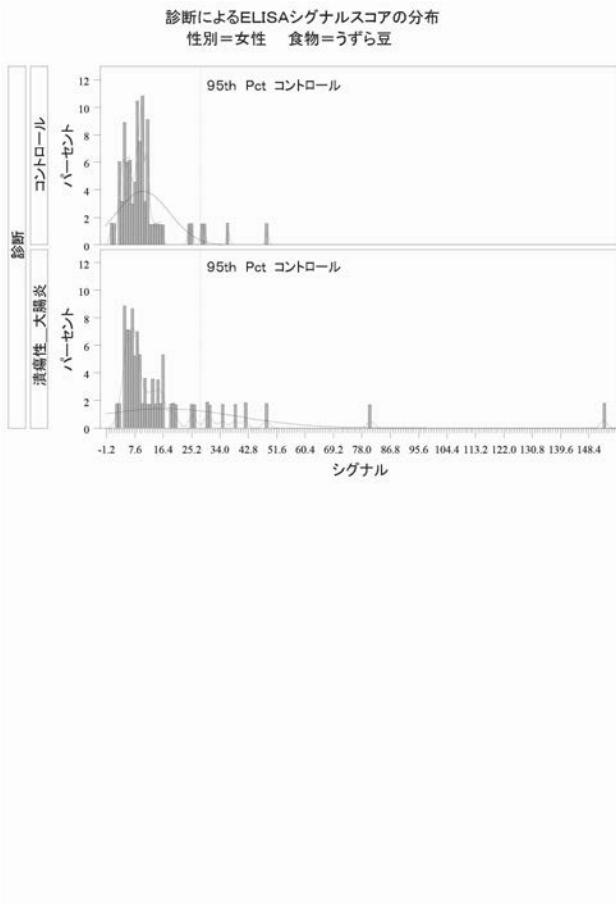
【 図 3 A 】



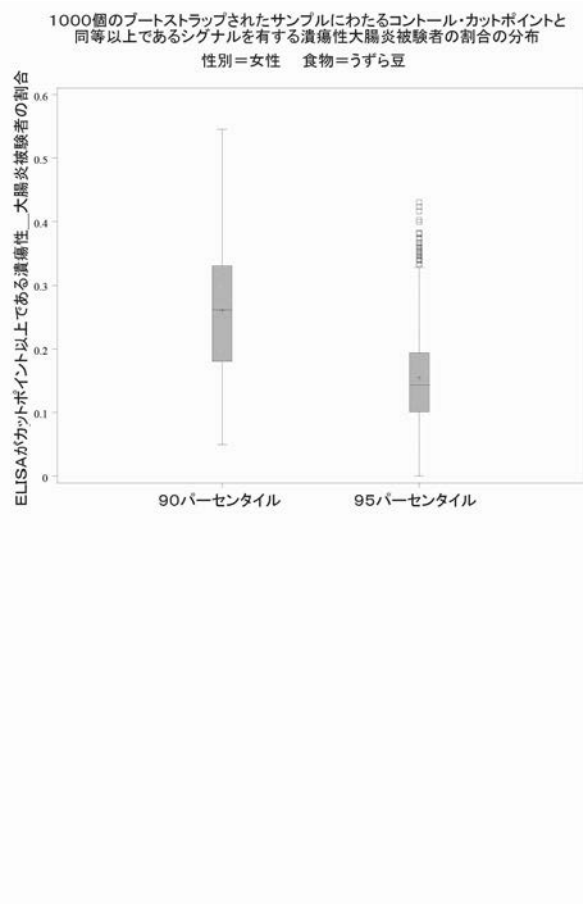
【 図 3 B 】



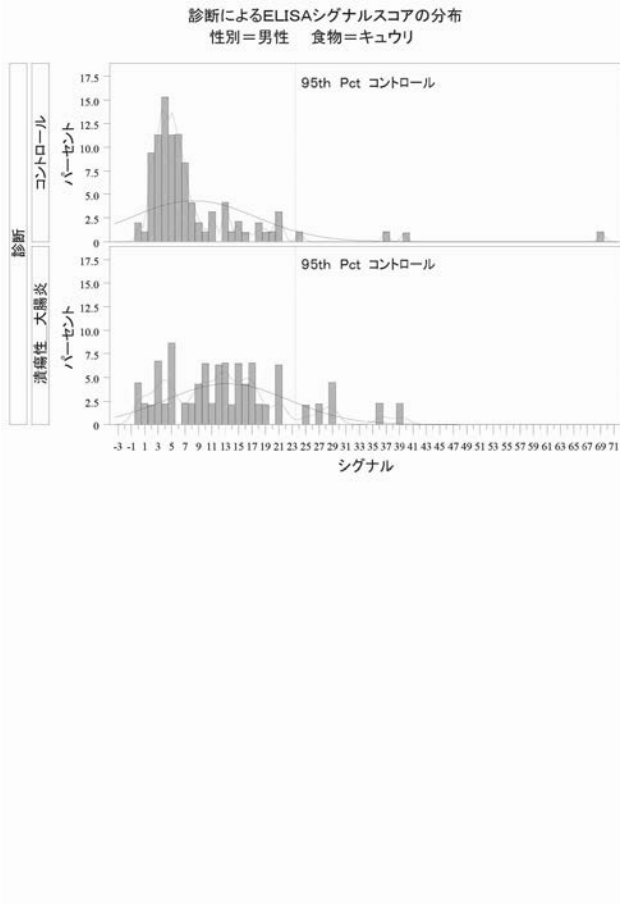
【 図 3 C 】



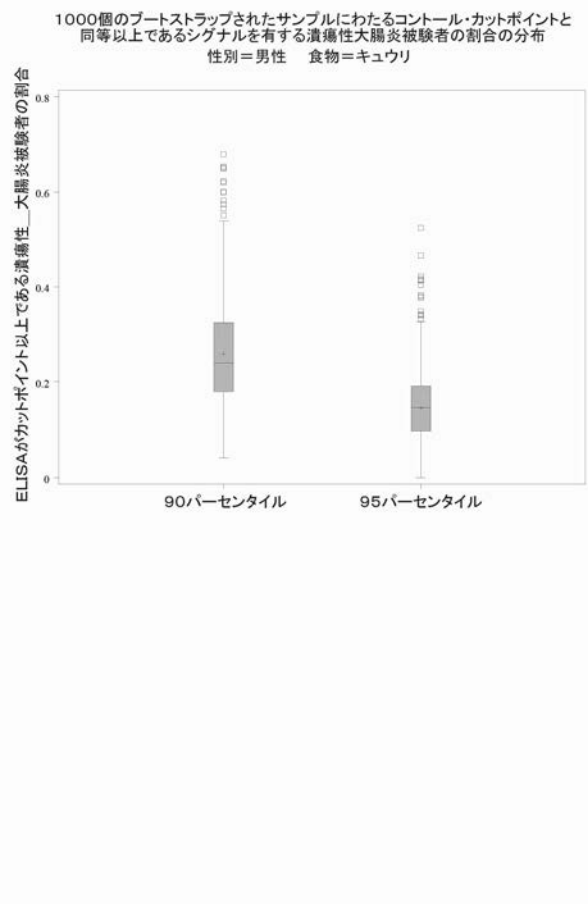
【 図 3 D 】



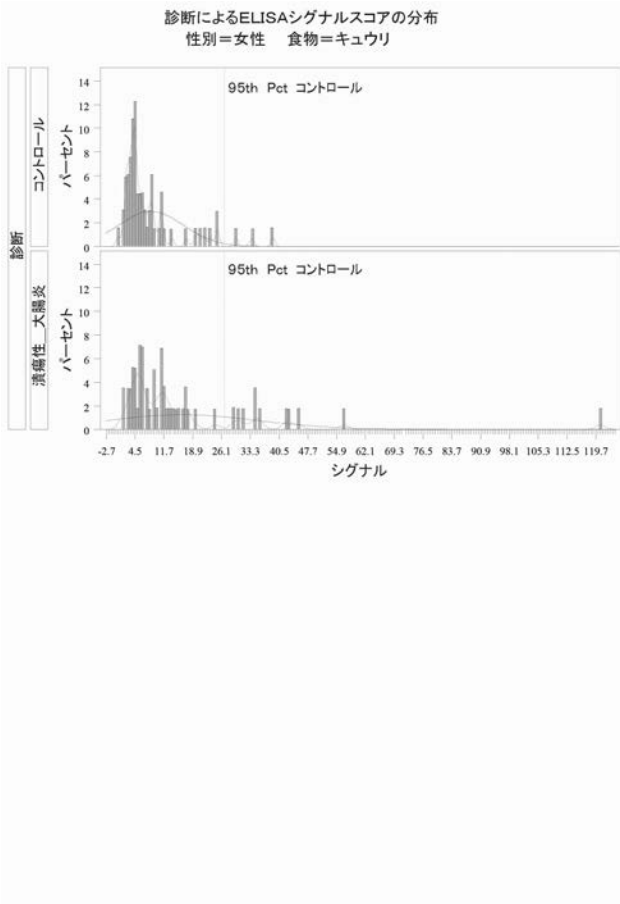
【 図 4 A 】



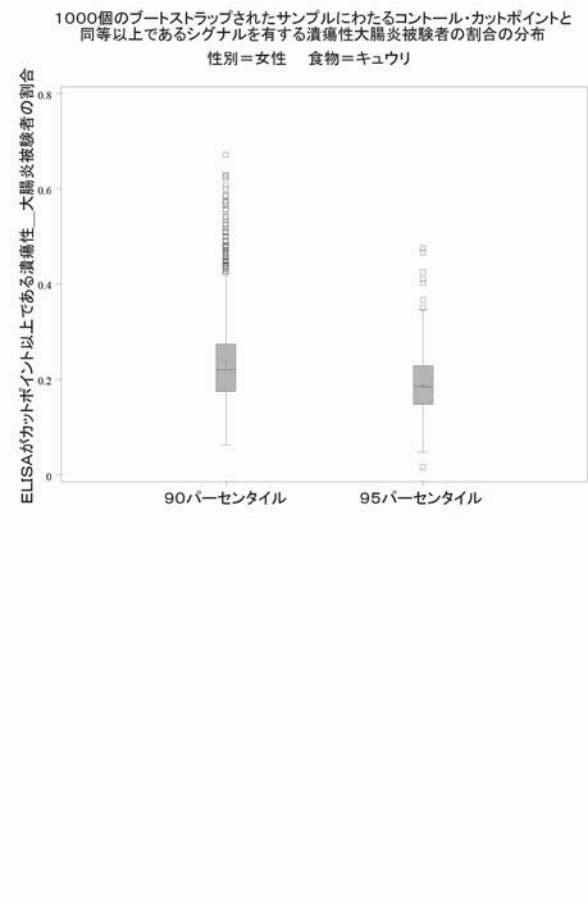
【 図 4 B 】



【 図 4 C 】

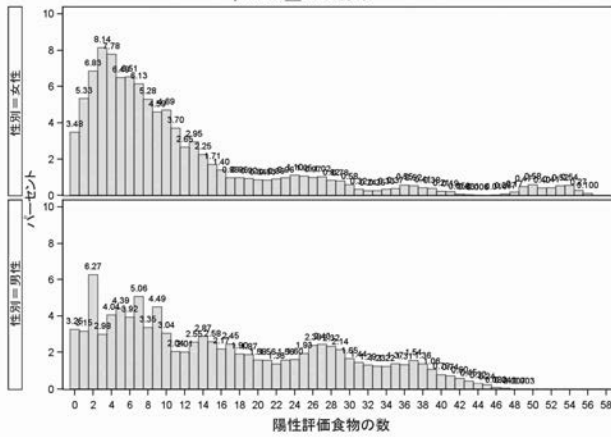


【 図 4 D 】



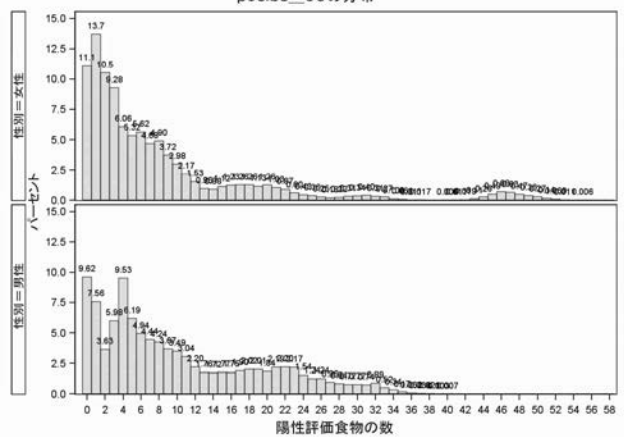
【 図 5 A 】

潰瘍性大腸炎被験者が男女別に「陽性」と評価された
食物の数別の潰瘍性大腸炎被験者の分布
カットポイントとしての90パーセンタイル
posibs_90の分布

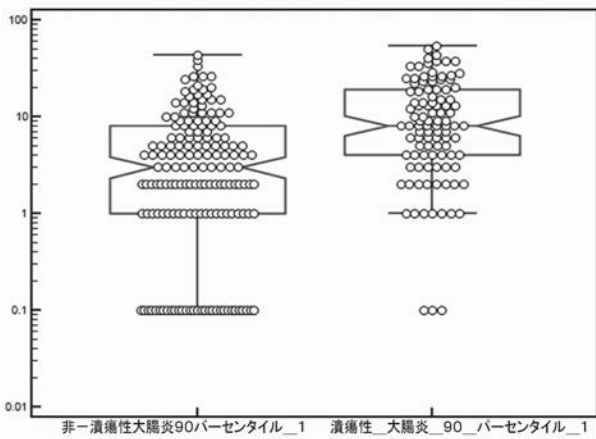


【 図 5 B 】

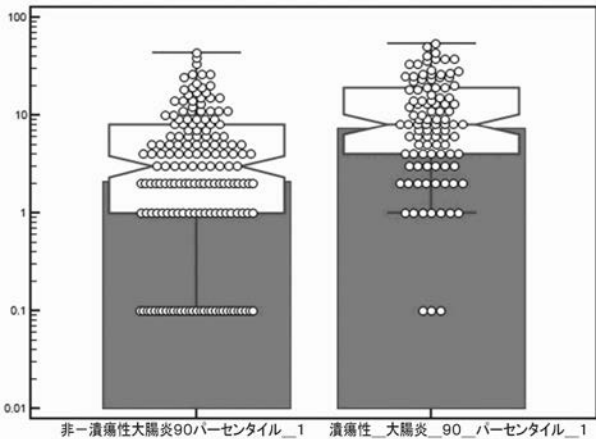
潰瘍性大腸炎被験者が男女別に「陽性」と評価された
食物の数別の潰瘍性大腸炎被験者の分布
カットポイントとしての95パーセンタイル
posibs_95の分布



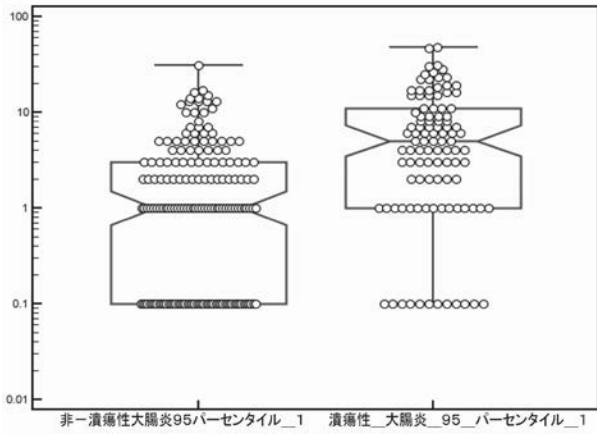
【 図 6 A 】



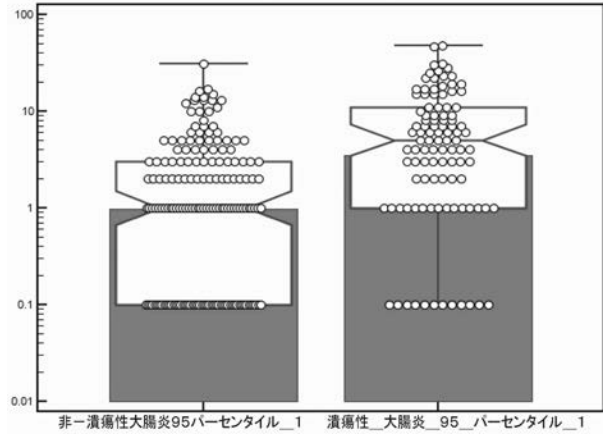
【 図 6 B 】



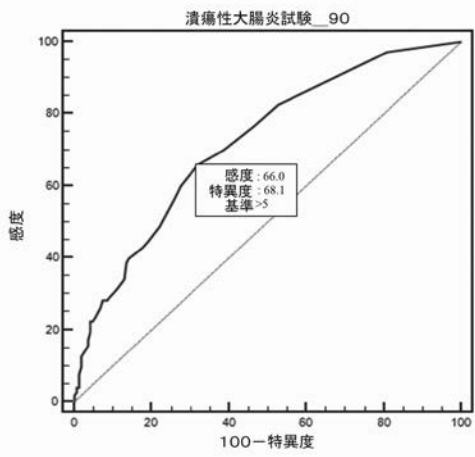
【 図 6 C 】



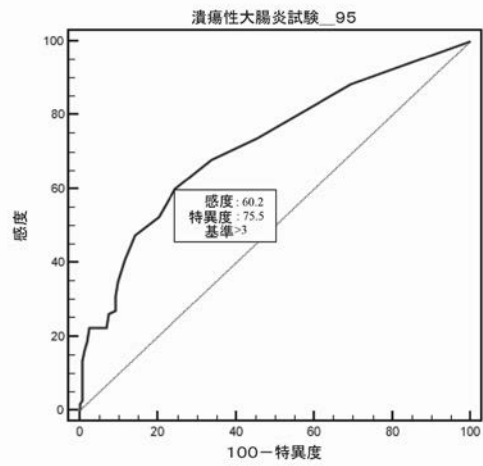
【 図 6 D 】



【 図 7 A 】



【 図 7 B 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2017/028696
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G01N 33/543(2006.01)i, G01N 33/564(2006.01)j		
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) G01N 33/543; G01N 33/00; G01N 33/53; G01N 33/68; G01N 33/569; C12M 3/00; G01N 33/564		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: food intolerance, ulcerative colitis, average discriminatory p-value		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	ZENG, QIANG et al., 'Variable food-specific IgG antibody levels in healthy and symptomatic Chinese adults', PLoS One. 03 January 2013, Vol. 8, No. 1, pp. e53612 (internal pages 1-9) See pages 2 and 5-7; figures 1 and 4; abstract.	1-10,12,14,16,18 ,20,22,24,26-30,32 ,34,36,38,40,42,44 ,46-54,56,58,60,62 ,64,66,68,70,72 ,74-83,85,87,89,91 ,93,95,97,100
Y	CAI, CHENWEN et al., 'Serological investigation of food specific immunoglobulin G antibodies in patients with inflammatory bowel diseases', PLoS One, 13 November 2014, Vol. 9, No. 11, pp. e112154 (internal pages 1-8) See abstract.	1-10,12,14,16,18 ,20,22,24,26-30,32 ,34,36,38,40,42,44 ,46-54,56,58,60,62 ,64,66,68,70,72 ,74-83,85,87,89,91 ,93,95,97,100
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 26 December 2017 (26.12.2017)		Date of mailing of the international search report 26 December 2017 (26.12.2017)
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer HEO, Joo Hyung Telephone No. +82-42-481-8150

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/028696

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.: See Extra Page
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 an additional fees, this Authority did not invite payment of any 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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/028696

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1051626 B1 (ALLERTEIN THERAPEUTICS, LLC) 18 March 2009 See claims 13, 22-23 and 26.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 100
A	US 7601509 B2 (POWER, LAURA W.) 13 October 2009 See the whole document.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 100
A	US 2007-0122840 A1 (COUSINS, PETER DAVID GEORGE) 31 May 2007 See the whole document.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 100

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2017/028696

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
EP 1051626 B1	18/03/2009	AU 2347899 A	16/08/1999		
		AU 741635 B2	06/12/2001		
		CA 2319317 A1	05/08/1999		
		CA 2319317 C	18/04/2006		
		EP 1051626 A1	15/11/2000		
		EP 1939628 A1	02/07/2008		
		EP 1939628 B1	21/03/2012		
		JP 2002-502039 A	22/01/2002		
		JP 4292262 B2	08/07/2009		
		US 6238925 B1	29/05/2001		
		WO 99-39211 A1	05/08/1999		
		US 7601509 B2	13/10/2009	US 2006-0013773 A1	19/01/2006
		US 2007-0122840 A1	31/05/2007	AU 2004-236863 A1	18/11/2004
CA 2524579 A1	18/11/2004				
EP 1623233 A1	08/02/2006				
WO 2004-099785 A1	18/11/2004				

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2017/028696

Continuation of Box No. II :

Item 3 : claims No. 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 55, 57, 59,
61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98-99.

フロントページの続き

(81)指定国 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, 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, TZ

(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

(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

Fターム(参考) 4B063 QA01 QA18 QA19 QQ03 QQ16 QQ21 QQ79 QR01 QR48 QR82
QS33 QX01

专利名称(译)	用于溃疡性结肠炎易感性测试的组合物，装置和方法		
公开(公告)号	JP2019515275A	公开(公告)日	2019-06-06
申请号	JP2018556307	申请日	2017-04-20
[标]发明人	イラニコーヘンザッカー レーダーマンエリザベス		
发明人	イラニ-コーヘン, ザッカー レーダーマン, エリザベス		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543 C12Q1/00		
CPC分类号	A61B5/14507 A61B5/4255 G01N33/6854 G01N2800/065		
FI分类号	G01N33/53.N G01N33/543.515.D C12Q1/00.Z		
F-TERM分类号	4B063/QA01 4B063/QA18 4B063/QA19 4B063/QQ03 4B063/QQ16 4B063/QQ21 4B063/QQ79 4B063/QR01 4B063/QR48 4B063/QR82 4B063/QS33 4B063/QX01		
优先权	62/327932 2016-04-26 US		
其他公开文献	JP2019515275A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于食物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具有的平均判别性p值为0.07或更小（如果由其未处理的p值确定），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。

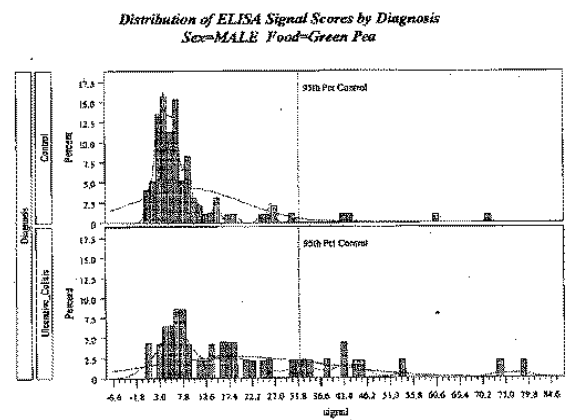


Figure 1A