【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第６部門第１区分
【発行日】平成24年12月6日(2012.12.6)

【公表番号】特表2012-506546(P2012-506546A)
【公表日】平成24年3月15日(2012.3.15)
【年通号数】公開・登録公報2012-011
【出願番号】特願2011-532546(P2011-532546)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/68　　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/53　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/68
Ｇ０１Ｎ　33/53　　Ｄ

【手続補正書】
【提出日】平成24年10月22日(2012.10.22)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
一次慢性腎臓疾患の進行の予測又は慢性腎臓疾患治療のモニターリングの方法であって、次の段階：
（１）一次慢性腎臓疾患を有する患者からのサンプル中の、マーカーとしての、ANP及び/又はADM又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントのレベルを決定し、そして
（２）ANP及び/又はADM又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントのレベルと、一次慢性腎臓疾患の進行の予測とを関連づけることを含んで成り、
（ａ）一次慢性腎臓疾患を有する患者の集団からメジアンレベル又はカットーオフ値を予め決定しておき、そして
（ｂ）サンプル中のANP及び/又はADM又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントのレベルが前記メジアンレベル又はカットーオフ値より低い場合は一次慢性腎臓疾患が進行性でないと予測し、そしてサンプル中のANP及び/又はADM又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントのレベルが前記メジアンレベル又はカットーオフ値より高い場合は一次慢性腎臓疾患が進行性であると予測する、
ことを特徴とする方法。
【請求項２】
（１）前記マーカーがMR-プロAMPであり、そして前記メジアンレベルが106 pモル/Lであり、
（２）前記マーカーがMR-プロADMであり、そして前記メジアンレベルが0.75 nモル/Lであり、
（３）前記マーカーがMR-プロADMであり、そして前記カットーオフ値が0.865 nモル/Lであり、
（４）前記マーカーがMR-プロANPであり、そして前記カットーオフ値が84.15 pモル/Lであり、
ただし、上記のメジアンレベル及びカットーオフ値は、＋/－20％の範囲の変動が許容される、

ことを特徴とする、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記ANP又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントのレベルが、単一マーカーとして決定され、そして使用される、請求項１又は２記載の方法。
【請求項４】
ANP又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントが、NT－プロANP、 MR－プロANP及び成熟ANPを含んで成る群から選択される、請求項１～３のいずれか１項記載の方法。
【請求項５】
前記ADM又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントのレベルが、単一マーカーとして決定され、そして使用される、請求項１～３のいずれか１項記載の方法。
【請求項６】
ADM又はそのフラグメント、又はその前駆体又はそのフラグメントが、成熟ADM、 MR-プロADM、PAMP 及びCT-プロADMを含んで成る群から選択される、請求項１、２又は５記載の方法。
【請求項７】
一次慢性腎臓疾患の進行の予測が、少なくとも１つの実験パラメーター、又はクレアチニン、GFR、タンパク尿、アルブミン、CRP、シスタチンC、GDF15、ST2、NGAL、プロカルシトニン及びそのフラグメント、BNP又はそのフラグメント又はその前駆体又はそのフラグメント、プロ－バソプレッシン及びそのフラグメント、例えばコペプチン、バソプレシン及びニューロフィシンII、プロ－エンドセリン－１及びそのフラグメント、例えばCT－プロET－１、NT－プロET－１、大－エンドセリン－１及びエンドセリン－１を含んで成る群から選択された追加のマーカーをさらに決定し、そして用いることにより改良される、請求項１～６のいずれか１項記載の方法。
【請求項８】
さらに、年齢、性別、収縮期血圧、拡張期血圧、抗高血圧処置、肥満指数、現在の喫煙習慣を含んで成る群から選択された、少なくとも１つの臨床学的パラメーターが決定される、請求項１～７のいずれか１項記載の方法。
【請求項９】
MR－プロADMのレベルが、プレ－プロADMのアミノ酸位置45－92に位置する１又は複数のエピトープに対して向けられる１又は複数の捕獲プローブを含んで成る診断活性を用いて測定される、請求項１～８のいずれか１項記載の方法。