

【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1部門第1区分

【発行日】平成29年1月26日(2017.1.26)

【公表番号】特表2016-515800(P2016-515800A)

【公表日】平成28年6月2日(2016.6.2)

【年通号数】公開・登録公報2016-034

【出願番号】特願2015-558997(P2015-558997)

【国際特許分類】

C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
C 1 2 M	1/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)

【F I】

C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 M	1/00	A
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	11/00	
G 0 1 N	33/53	M
G 0 1 N	33/574	Z

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月9日(2016.12.9)

【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】

(1) 試料中の表1からの少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現を決定する工程；

(2) 試験値を、

(a) バイオマーカーのパネルから選択された、CCGを含む複数の試験遺伝子の各々の決定された発現を、予め定義された係数によって重み付けすること；および

(b) 試験値を提供するため、重み付き発現を組み合わせることであって、CCGへ与えられる重みの組み合わせが、複数の試験遺伝子の発現へ与えられる全重みの少なくとも40%である、重み付き発現を組み合わせること

によって、提供する工程；ならびに

(3) 試験値を、

(a) 試験値が複数の試験遺伝子の高い発現を反映する場合、不利な分類；または

(b) 試験値が複数の試験遺伝子の低いかまたは正常な発現を反映する場合、有利な分類

と相關させる工程

を含む、肺癌を分類するインピトロの方法。

【請求項2】

複数の試験遺伝子の少なくとも75%が表2からのCCGである、請求項1記載の方法。

【請求項3】

遺伝子のパネルおよび複数の試験遺伝子が、各々、表2、3、5、6、7、12、13、14、15、16、17、18、または19のいずれかの上位3種の遺伝子を含む、請求項1記載の方法。

【請求項4】

遺伝子のパネルおよび複数の試験遺伝子が、各々、パネルFのCCGを含む、請求項1記載の方法。

【請求項5】

不利な分類が、(a)予後不良、(b)癌進行の可能性の増加、(c)癌再発の可能性の増加、(d)癌特異的死亡の可能性の増加、または(e)特定の計画による処置に対する応答の可能性の減少からなる群より選択される、請求項1記載の方法。

【請求項6】

不利な分類が、癌特異的死亡の可能性の増加である、請求項5記載の方法。

【請求項7】

不利な分類が、化学療法を含む処置に対する応答の可能性の減少である、請求項5記載の方法。

【請求項8】

有利な分類が、(a)予後良好、(b)癌進行の可能性の増加の欠如、(c)癌再発の可能性の増加の欠如、(d)癌特異的死亡の可能性の増加の欠如、または(e)特定の計画による処置に対する応答の可能性の増加からなる群より選択される、請求項1記載の方法。

【請求項9】

有利な分類が、癌特異的死亡の可能性の増加の欠如である、請求項8記載の方法。

【請求項10】

有利な分類が、化学療法を含む処置に対する応答の可能性の増加である、請求項8記載の方法。

【請求項11】

以下の工程を含む、肺癌を有する患者の予後および/または特定の処置に対する患者における応答の可能性を決定する方法：

患者由来の試料入手する工程；

試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現レベルを決定する工程；

(1) 遺伝子のパネルから選択された、少なくとも75%、少なくとも85%、または少なくとも95%がCCGである複数の試験遺伝子の各々の決定された発現を、予め定義された係数によって重み付けし、(2) 試験値を提供するため、重み付き発現を組み合わせることによって、試験値を提供する工程；ならびに

複数の試験遺伝子の発現の増加を、予後不良および/または特定の処置計画に対する応答の可能性の増加と相關させる工程。

【請求項12】

少なくとも4種のCCGへ与えられる重みの組み合わせが、複数の試験遺伝子の全ての発現へ与えられる全重みの少なくとも40%である、請求項11記載の方法。

【請求項13】

決定工程が、

腫瘍試料中の6~200種のCCGの各々から転写されたmRNAの量の測定；および腫瘍試料中の1種または複数種のハウスキーピング遺伝子のmRNAの量の測定を含む、請求項11または12記載の方法。

【請求項14】

少なくとも8種のCCGの発現が決定され、重み付けされる、請求項11または12または13記載の方法。

【請求項15】

特定の処置計画が化学療法を含む、請求項11~14のいずれか一項記載の方法。

【請求項16】

試験値を参照値と比較する工程をさらに含み、試験値が参照値より大きい場合に、予後不良および／または特定の処置計画に対する応答の可能性の増加と相関づけられる、請求項11～15のいずれか一項記載の方法。

【請求項 17】

6～約200種のCCGの発現レベルが測定される、請求項11～16のいずれか一項記載の方法。  
。

【請求項 18】

特定の処置計画が補助化学療法を含む、請求項15記載の方法。

【請求項 19】

以下の工程を含む、肺癌を有する患者由来の試料を検査する方法：

該試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現を決定する工程；

(1) 遺伝子のパネルから選択された、少なくとも60%または75%がCCGである複数の試験遺伝子の各々の決定された発現を、予め定義された係数によって重み付けすること、および、(2) 試験値を提供するため、重み付き発現を組み合わせることによって、試験値を提供する工程であって、複数の試験遺伝子の発現のレベルの増加が、予後不良および／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性の増加を示す、工程；ならびに

予後不良および／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性の増加が示されるか否かに少なくとも一部分基づき、化学療法を含む処置計画が推奨される工程。

【請求項 20】

仕切られた容器に、

少なくとも5種の試験遺伝子のPCR增幅のための複数のPCRプライマー対であって、少なくとも5種の試験遺伝子の全ての10%未満、30%、または40%未満が非CCGである、複数のPCRプライマー対；および

少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子のPCR增幅のための1種以上のPCRプライマー対を含む、肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのキット。

【請求項 21】

仕切られた容器に、

少なくとも5種の試験遺伝子とストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする複数のプローブであって、少なくとも5種の試験遺伝子の全てのうち10%未満、30%、または40%未満が非CCGである、複数のプローブ；および

少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子とハイブリダイズする1種または複数種のプローブ

を含む、肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのキット。

【請求項 22】

仕切られた容器の中の、

試験遺伝子のうちの1種をPCR增幅するためのPCRプライマー対を各々が含む、少なくとも50%、少なくとも60%、または少なくとも80%がCCGである5または10～300種の試験遺伝子のPCR增幅のための第一の複数のPCR反応混合物；および

少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子のPCR增幅のための第二の複数のPCR反応混合物

から本質的になるキット。

【請求項 23】

CCGが試験遺伝子の総数の10%以上を構成する、請求項20～22のいずれか一項記載のキット。

【請求項 24】

CCGが試験遺伝子の総数の20%以上を構成する、請求項20～22のいずれか一項記載のキット。

【請求項 25】

患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する患者における応答の可能性を決定するために、肺癌を有する患者に由来する試料中の試験遺伝子の発現を決定するための診断用製品の製造のための、

(1) 少なくとも4種のCCGのPCR増幅のために適当な複数のPCRプライマー対；および

(2) 少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子のPCR増幅のために適当な1種または複数種のPCRプライマー対

の使用であって、

発現のレベルの増加が、予後不良または患者における応答の可能性の増加を示す、使用。

#### 【請求項 26】

複数のPCRプライマー対が、少なくとも8種のCCGのPCR増幅のために適当である、請求項25記載の使用。

#### 【請求項 27】

複数のPCRプライマー対が、10%以下、30%、または50%未満が非CCGである4～約300種の試験遺伝子のPCR増幅のために適当である、請求項25または26記載の使用。

#### 【請求項 28】

複数のPCRプライマー対が、少なくとも25%がCCGである20～約300種の試験遺伝子のPCR増幅のために適当である、請求項25または26記載の使用。

#### 【請求項 29】

患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する患者における応答の可能性を決定するために、肺癌を有する患者に由来する試料中の試験遺伝子の発現を決定するための診断用製品の製造のための、

(1) 少なくとも4種のCCGとストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする複数のプローブ；および

(2) 少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子とストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする1種または複数種のプローブ  
の使用であって、

発現のレベルの増加が、予後不良または患者における応答の可能性の増加を示す、使用。

#### 【請求項 30】

複数のプローブが、少なくとも8種の異なるCCGとのハイブリダイゼーションのために適当である、請求項29記載の使用。

#### 【請求項 31】

複数のプローブが、10%以下、30%、または50%未満が非CCGである4～約300種の試験遺伝子とのハイブリダイゼーションのために適当である、請求項29または30記載の使用。

#### 【請求項 32】

複数のプローブが、少なくとも25%がCCGである20～約300種の試験遺伝子とのハイブリダイゼーションのために適当である、請求項29または30記載の使用。

#### 【請求項 33】

肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのシステムであって、

試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現レベルを決定するための、患者に由来する試料または遺伝子のパネルから発現されたmRNA由来のcDNA分子を含有している試料分析器；ならびに

(a) 遺伝子のパネルから選択された、少なくとも50%、少なくとも75%がCCGである少なくとも4種の試験遺伝子に関する遺伝子発現データを受容し、(b) 試験遺伝子の各々の決定された発現を重み付けし、(c) 試験値を提供するよう重み付き発現を組み合わせるための、第一のコンピュータプログラム；ならびに

予め決定された予後および／または特定の処置計画に対する応答の予め決定された可能性と各々関連している1種または複数種の参照値と試験値を比較するための第二のコンピ

ュータプログラム  
を含むシステム。

【請求項 3 4】

肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのシステムであって、

(1) 患者由来の試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現レベルを決定するための、腫瘍試料、遺伝子のパネルから発現されたRNA、またはそのようなRNAから合成されたDNAを含有している試料分析器；ならびに

(2) (a) 遺伝子のパネルから選択された少なくとも4種の試験遺伝子に関する遺伝子発現データを受容し、(b) 試験遺伝子の各々の決定された発現を重み付けし、(c) 試験値を提供するよう重み付き発現を組み合わせるためにプログラマされた第一のコンピュータサブシステムであって、少なくとも4種のCCGに与えられる重みの組み合わせが、複数の試験遺伝子の全ての発現に与えられる全重みの少なくとも40%である、第一のコンピュータサブシステム；ならびに

(3) 予め決定された予後および／または特定の処置計画に対する応答の予め決定された可能性と各々関連している1種または複数種の参照値と試験値を比較するためにプログラマされた第二のコンピュータサブシステム  
を含むシステム。

【請求項 3 5】

試験値と1種または複数種の参照値との間の比較を表示するかまたは比較工程の結果を表示するディスプレイモジュールをさらに含む、請求項33または請求項34記載のシステム。

【請求項 3 6】

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、請求項1～19のいずれか一項記載の方法。

【請求項 3 7】

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、請求項20～24のいずれか一項記載のキット。

【請求項 3 8】

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、請求項25～32のいずれか一項記載の使用。

【請求項 3 9】

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、請求項33～35のいずれか一項記載のシステム。

【請求項 4 0】

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルから選択される、請求項1～19のいずれか一項記載の方法。

【請求項 4 1】

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルから選択される、請求項20～24のいずれか一項記載のキット。

**【請求項 4 2】**

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルから選択される、請求項25～32のいずれか一項記載の使用。

**【請求項 4 3】**

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルから選択される、請求項33～35のいずれか一項記載のシステム。

**【請求項 4 4】**

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、請求項1～19のいずれか一項記載の方法。

**【請求項 4 5】**

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、請求項20～24のいずれか一項記載のキット。

**【請求項 4 6】**

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、請求項25～32のいずれか一項記載の使用。

**【請求項 4 7】**

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、請求項33～35のいずれか一項記載のシステム。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

[本発明1001]

(1) 試料中の表1からの少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現を決定する工程；

(2) 試験値を、

(a) バイオマーカーのパネルから選択された、CCGを含む複数の試験遺伝子の各々の決定された発現を、予め定義された係数によって重み付けすること；および

(b) 試験値を提供するため、重み付き発現を組み合わせることであって、CCGへ与えられる重みの組み合わせが、複数の試験遺伝子の発現へ与えられる全重みの少なくとも40%である、重み付き発現を組み合わせること

によって、提供する工程；ならびに

(3) 試験値を、

(a) 試験値が複数の試験遺伝子の高い発現を反映する場合、不利な分類；または

(b) 試験値が複数の試験遺伝子の低いかまたは正常な発現を反映する場合、有利な分類

と相關させる工程

を含む、肺癌を分類するインピトロの方法。

[本発明1002]

複数の試験遺伝子の少なくとも75%が表2からのCCGである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

遺伝子のパネルおよび複数の試験遺伝子が、各々、表2、3、5、6、7、12、13、14、15

、16、17、18、または19のいずれかの上位3種の遺伝子を含む、本発明1001の方法。

[本発明1004]

遺伝子のパネルおよび複数の試験遺伝子が、各々、パネルFのCCGを含む、本発明1001の方法。

[本発明1005]

不利な分類が、(a)予後不良、(b)癌進行の可能性の増加、(c)癌再発の可能性の増加、(d)癌特異的死亡の可能性の増加、または(e)特定の計画による処置に対する応答の可能性の減少からなる群より選択される、本発明1001の方法。

[本発明1006]

不利な分類が、癌特異的死亡の可能性の増加である、本発明1005の方法。

[本発明1007]

不利な分類が、化学療法を含む処置に対する応答の可能性の減少である、本発明1005の方法。

[本発明1008]

有利な分類が、(a)予後良好、(b)癌進行の可能性の増加の欠如、(c)癌再発の可能性の増加の欠如、(d)癌特異的死亡の可能性の増加の欠如、または(e)特定の計画による処置に対する応答の可能性の増加からなる群より選択される、本発明1001の方法。

[本発明1009]

有利な分類が、癌特異的死亡の可能性の増加の欠如である、本発明1008の方法。

[本発明1010]

有利な分類が、化学療法を含む処置に対する応答の可能性の増加である、本発明1008の方法。

[本発明1011]

以下の工程を含む、肺癌を有する患者の予後および/または特定の処置に対する患者における応答の可能性を決定する方法：

患者由来の試料入手する工程；

試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現レベルを決定する工程；

(1) 遺伝子のパネルから選択された、少なくとも75%、少なくとも85%、または少なくとも95%がCCGである複数の試験遺伝子の各々の決定された発現を、予め定義された係数によって重み付けし、(2) 試験値を提供するため、重み付き発現を組み合わせることによって、試験値を提供する工程；ならびに

複数の試験遺伝子の発現の増加を、予後不良および/または特定の処置計画に対する応答の可能性の増加と相關させる工程。

[本発明1012]

少なくとも4種のCCGへ与えられる重みの組み合わせが、複数の試験遺伝子の全ての発現へ与えられる全重みの少なくとも40%である、本発明1011の方法。

[本発明1013]

決定工程が、

腫瘍試料中の6~200種のCCGの各々から転写されたmRNAの量の測定；および

腫瘍試料中の1種または複数種のハウスキーピング遺伝子のmRNAの量の測定を含む、本発明1011または1012の方法。

[本発明1014]

少なくとも8種のCCGの発現が決定され、重み付けされる、本発明1011または1012または1013の方法。

[本発明1015]

特定の処置計画が化学療法を含む、本発明1011~1014のいずれかの方法。

[本発明1016]

試験値を参照値と比較する工程をさらに含み、試験値が参照値より大きい場合に、予後不良および/または特定の処置計画に対する応答の可能性の増加との相関がなされる、本発明1011~1015のいずれかの方法。

[本発明1017]

6～約200種のCCGの発現レベルが測定される、本発明1011～1016のいずれかの方法。

[本発明1018]

特定の処置計画が補助化学療法を含む、本発明1015の方法。

[本発明1019]

以下の工程を含む、肺癌を有する患者における癌を処置する方法：

患者由来の試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現を決定する工程；  
(1) 遺伝子のパネルから選択された、少なくとも60%または75%がCCGである複数の試験遺伝子の各々の決定された発現を、予め定義された係数によって重み付けすること、および、(2) 試験値を提供するため、重み付き発現を組み合わせることによって、試験値を提供する工程であって、複数の試験遺伝子の発現のレベルの増加が、予後不良および/または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性の増加を示す、工程；ならびに  
予後不良および/または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性の増加が示されるか否かに少なくとも一部分基づき、抗癌薬を患者へ投与するか、または化学療法を含む処置計画を推奨するかもしくは処方するかもしくは開始する工程。

[本発明1020]

仕切られた容器に、

少なくとも5種の試験遺伝子のPCR増幅のための複数のPCRプライマー対であって、少なくとも8種の試験遺伝子の全ての10%未満、30%、または40%未満が非CCGである、複数のPCRプライマー対；および

少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子のPCR増幅のための1種以上のPCRプライマー対を含む、肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ/または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのキット。

[本発明1021]

仕切られた容器に、

少なくとも5種の試験遺伝子とストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下ハイブリダイズする複数のプローブであって、少なくとも8種の試験遺伝子の全てのうち10%未満、30%、または40%未満が非CCGである、複数のプローブ；および

少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子とハイブリダイズする1種または複数種のプローブ

を含む、肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ/または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのキット。

[本発明1022]

仕切られた容器の中の、

試験遺伝子のうちの1種をPCR増幅するためのPCRプライマー対を各々が含む、少なくとも50%、少なくとも60%、または少なくとも80%がCCGである5または10～300種の試験遺伝子のPCR増幅のための第一の複数のPCR反応混合物；および

少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子のPCR増幅のための第二の複数のPCR反応混合物

から本質的になるキット。

[本発明1023]

CCGが試験遺伝子の総数の10%以上を構成する、本発明1020～1022のいずれかのキット。

[本発明1024]

CCGが試験遺伝子の総数の20%以上を構成する、本発明1020～1022のいずれかのキット。

[本発明1025]

患者における癌の予後を予測するためかつ/または化学療法を含む処置計画に対する患者における応答の可能性を決定するために、肺癌を有する患者に由来する試料中の試験遺伝子の発現を決定するための診断用製品の製造のための、

(1) 少なくとも4種のCCGのPCR増幅のために適当な複数のPCRプライマー対；および  
(2) 少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子のPCR増幅のために適当な1種または複数種のPCRプライマー対  
の使用であって、

発現のレベルの増加が、予後不良または患者における応答の可能性の増加を示す、使用。

[本発明1026]

複数のPCRプライマー対が、少なくとも8種のCCGのPCR増幅のために適当である、本発明1025の使用。

[本発明1027]

複数のPCRプライマー対が、10%以下、30%、または50%未満が非CCGである4～約300種の試験遺伝子のPCR増幅のために適当である、本発明1025または1026の使用。

[本発明1028]

複数のPCRプライマー対が、少なくとも25%がCCGである20～約300種の試験遺伝子のPCR増幅のために適当である、本発明1025または1026の使用。

[本発明1029]

患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する患者における応答の可能性を決定するために、肺癌を有する患者に由来する試料中の試験遺伝子の発現を決定するための診断用製品の製造のため、

(1) 少なくとも4種のCCGとストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする複数のプローブ；および

(2) 少なくとも1種のハウスキーピング遺伝子とストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする1種または複数種のプローブ  
の使用であって、

発現のレベルの増加が、予後不良または患者における応答の可能性の増加を示す、使用。

[本発明1030]

複数のプローブが、少なくとも8種の異なるCCGとのハイブリダイゼーションのために適当である、本発明1028の使用。

[本発明1031]

複数のプローブが、10%以下、30%、または50%未満が非CCGである4～約300種の試験遺伝子とのハイブリダイゼーションのために適当である、本発明1028または1029の使用。

[本発明1032]

複数のプローブが、少なくとも25%がCCGである20～約300種の試験遺伝子とのハイブリダイゼーションのために適当である、本発明1028または1029の使用。

[本発明1033]

肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのシステムであって、

試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現レベルを決定するため、患者に由来する試料または遺伝子のパネルから発現されたmRNA由来のcDNA分子を含有している試料分析器；ならびに

(a) 遺伝子のパネルから選択された、少なくとも50%、少なくとも75%がCCGである少なくとも4種の試験遺伝子に関する遺伝子発現データを受容し、(b) 試験遺伝子の各々の決定された発現を重み付けし、(c) 試験値を提供するよう重み付き発現を組み合わせるための、第一のコンピュータプログラム；ならびに

予め決定された予後および／または特定の処置計画に対する応答の予め決定された可能性と各々関連している1種または複数種の参照値と試験値を比較するための第二のコンピュータプログラム  
を含むシステム。

[本発明1034]

肺癌を有する患者における癌の予後を予測するためかつ／または化学療法を含む処置計画に対する応答の可能性を決定するためのシステムであって、

(1) 患者由来の試料中の少なくとも4種のCCGを含む遺伝子のパネルの発現レベルを決定するための、腫瘍試料、遺伝子のパネルから発現されたRNA、またはそのようなRNAから合成されたDNAを含有している試料分析器；ならびに

(2) (a) 遺伝子のパネルから選択された少なくとも4種の試験遺伝子に関する遺伝子発現データを受容し、(b) 試験遺伝子の各々の決定された発現を重み付けし、(c) 試験値を提供するよう重み付き発現を組み合わせるためにプログラムされた第一のコンピュータサブシステムであって、少なくとも4種のCCGに与えられる重みの組み合わせが、複数の試験遺伝子の全ての発現に与えられる全重みの少なくとも40%である、第一のコンピュータサブシステム；ならびに

(3) 予め決定された予後および／または特定の処置計画に対する応答の予め決定された可能性と各々関連している1種または複数種の参照値と試験値を比較するためにプログラムされた第二のコンピュータサブシステムを含むシステム。

[本発明1035]

試験値と1種または複数種の参照値との間の比較を表示するかまたは比較工程の結果を表示するディスプレイモジュールをさらに含む、本発明1033または本発明1034のシステム。

[本発明1036]

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、本発明1001～1019のいずれかの方法。

[本発明1037]

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、本発明1020～1024のいずれかのキット。

[本発明1038]

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、本発明1025～1032のいずれかの使用。

[本発明1039]

CCGが、表5、6、7、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、または23のいずれかにリストされた上位2種、3種、4種、5種、6種、7種、8種、9種、10種、11種、12種、13種、14種、15種、20種、25種、30種、35種、40種の遺伝子である、本発明1033～1035のいずれかのシステム。

[本発明1040]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルから選択される、本発明1001～1019のいずれかの方法。

[本発明1041]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルから選択される、本発明1020～1024のいずれかのキット。

[本発明1042]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFの

サブパネルから選択される、本発明1025～1032のいずれかの使用。

[本発明1043]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルから選択される、本発明1033～1035のいずれかのシステム。

[本発明1044]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、本発明1001～1019のいずれかの方法。

[本発明1045]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、本発明1020～1024のいずれかのキット。

[本発明1046]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、本発明1025～1032のいずれかの使用。

[本発明1047]

CCGが、表1、2、3、5、6、7、10、11、12、13、14、もしくは15のいずれかにリストされた遺伝子、または表21、22、23、24、もしくは25のいずれかにリストされたパネルFのサブパネルである、本発明1033～1035のいずれかのシステム。

本発明の他の特色および利点は、以下の詳細な説明および特許請求の範囲から明白になるであろう。