

【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23年1月6日 (2011.1.6)

【公表番号】特表2009-516501(P2009-516501A)  
 【公表日】平成21年4月23日 (2009.4.23)  
 【年通号数】公開・登録公報2009-016  
 【出願番号】特願2008-532468(P2008-532468)  
 【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)  
 G 0 1 N 37/00 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/574 (2006.01)  
 C 1 2 M 1/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 A  
 C 1 2 N 15/00 F  
 G 0 1 N 37/00 1 0 2  
 G 0 1 N 33/53 M  
 G 0 1 N 33/574 Z  
 C 1 2 M 1/00 A  
 C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】  
 【提出日】平成22年5月18日 (2010.5.18)  
 【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】

鼻咽腔癌を有する患者における遠隔転移のリスクを評価するためのコンピュータに基づくシステムであって、該患者からのサンプル中の表 4 に掲げられた 52 個の遺伝子の発現プロファイル情報の入力に基づいて、それらの遺伝子の発現プロファイルの評価を行い、それにより遠隔転移のリスクを評価するものである、システム。

【請求項 2】

鼻咽腔癌を有する患者における遠隔転移のリスクを評価するためのコンピュータに基づくシステムであって、該患者からのサンプル中の表 4 に掲げられた 52 個の遺伝子の発現プロファイル情報の入力に基づいて、表 4 に示された 9 個の遺伝子クラスターの各々について表 1 のそれぞれの回帰モデル方程式を用いてロジットスコアを生み出し、次いで該ロジットスコアに k - 近傍分類法を適用することによって遠隔転移のリスクについての予測ルールを生み出して遠隔転移のリスクを評価するものである、システム。

【請求項 3】

鼻咽腔癌を有する患者における遠隔転移のリスクを評価するためのコンピュータに基づくシステムであって、該患者からのサンプル中の表 5 に掲げられた 12 個の遺伝子の発現プロファイル情報入力に基づいて、表 2 の回帰モデル方程式を用いてロジットスコアを生み出し、次いで次の予測ルール、  
 [ 遠隔転移につき低リスクである確率 =  $1 / [ 1 + e^{- (ロジットスコア)} ]$  ]

により遠隔転移のリスクを評価するものである，システム。

【請求項 4】

鼻咽腔癌を有する患者における遠隔転移のリスクを評価するためのコンピュータに基づくシステムであって，

(a) 該患者からのサンプル中の表 4 に掲げられた 5 2 個の遺伝子の発現プロファイル情報の入力に基づいて，表 4 に示された 9 個の遺伝子クラスターの各々について表 1 のそれぞれの回帰モデル方程式を用いてロジットスコアを生み出し，次いで該ロジットスコアに k - 近傍分類法を適用することによって遠隔転移のリスクについての第 1 の予測ルールを生み出して遠隔転移のリスクを計算し，且つ

(b) 該患者からのサンプル中の表 5 に掲げられた 1 2 個の遺伝子の発現プロファイル情報入力に基づいて，表 2 の回帰モデル方程式を用いてロジットスコアを生み出し，次いで次の第 2 の予測ルール，

〔遠隔転移につき低リスクである確率 =  $1 / [1 + e^{-（ロジットスコア）}]$ 〕

により遠隔転移のリスクを計算し，そして

(c) 該第 1 の予測ルールによる遠隔転移のリスクの計算の結果と該第 2 の予測ルールによる遠隔転移のリスクの計算の結果とを比較して，遠隔転移のリスクを評価するものである，システム。

【請求項 5】

請求項 4 のシステムであって，該第 1 の予測ルールにより計算された遠隔転移のリスクと該第 2 の予測ルールにより計算された隔転移のリスクとが共に低いか又は共に高い場合に，リスクを，それぞれ，低い又は高いと記録し，該第 1 の予測ルールにより計算された遠隔転移のリスクと該第 2 の予測ルールにより計算された隔転移のリスクとが不一致の場合は，リスクを不確定として記録するものである，請求項 4 のシステム。

【請求項 6】

該発現プロファイル情報が鼻咽腔癌腫瘍標本において評価されるものである，請求項 1 ないし 5 の何れかのシステム。

【請求項 7】

該発現プロファイル情報が鼻咽腔癌腫瘍標本における mRNA 転写物の発現情報である，請求項 1 ～ 6 のシステム。

【請求項 8】

鼻咽腔癌を有する患者における遠隔転移のリスクを決定するために有用な核酸マイクロアレイであって，(a) 表 4 に掲げられた 5 2 個の遺伝子若しくは (b) 表 5 に掲げられた 1 2 個の遺伝子，又は (c) 該 5 2 個及び 1 2 個の遺伝子双方の発現プロファイルを決定するためのプローブより本質的になるものである，核酸マイクロアレイ。

【請求項 9】

表 4 に掲げられた 5 2 個の遺伝子の全て及び / 又は表 5 に掲げられた 1 2 個の遺伝子の全て，及び / 又は該 5 2 個の遺伝子の部分集合又は該 1 2 個の遺伝子の部分集合又は双方の部分集合であって各場合において鼻咽腔癌患者における遠隔転移のリスクを予測するために有効なものである部分集合より本質的になるものである，媒質中の又はキット形態のコレクション。