

【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2区分

【発行日】平成27年6月11日(2015.6.11)

【公表番号】特表2015-512299(P2015-512299A)

【公表日】平成27年4月27日(2015.4.27)

【年通号数】公開・登録公報2015-028

【出願番号】特願2015-503430(P2015-503430)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/11 (2006.01)

A 6 1 B 3/113 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/10 3 1 0 Z

A 6 1 B 3/10 B

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月9日(2015.4.9)

【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】

眼球運動のデータを中枢神経系の完全性の指標とする方法であって、

a) 対象の眼球運動のデータを分析する工程であって、前記眼球運動が、前記対象において追跡される、工程；

b) 前記対象の前記眼球運動のデータを、対照の眼球運動のデータまたは前記対象自身のベースライン眼球運動のデータと比較する工程；

c) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動のデータとは有意に異なる前記眼球運動のデータを有する前記対象を同定する工程

を含む、方法。

【請求項2】

眼球運動のデータを、対象における低減されたまたは機能損傷された脳神経の機能または伝導の指標とする方法であって、

a) 前記対象の眼球運動のデータを分析する工程であって、前記眼球運動が、前記対象において追跡される、工程；

b) 前記対象の前記眼球運動のデータを、対照の眼球運動のデータまたは前記対象自身のベースライン眼球運動のデータと比較する工程；

c) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動のデータとは有意に異なる前記眼球運動のデータを有する前記対象を同定する工程

を含む、方法。

【請求項3】

前記脳神経が、第I I 脳神経、第I I I 脳神経、第I V 脳神経および第V I 脳神経からなる群から選択される、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

少なくとも約100,000サンプルの眼位が取得される、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

視覚刺激に応答した眼球運動が追跡される、請求項2に記載の方法。

【請求項6】

眼球運動が、約30秒間から約500秒間までの期間にわたって追跡される、請求項2に記載の方法。

【請求項7】

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、所与の時間にわたり瞳孔反射の瞬間角の2つの成分（水平、垂直）を示す（x、y）値の対を生成し、そしてプロットすることによって実施される、請求項2に記載の方法。

【請求項8】

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、視覚刺激が移動する軌跡を反映するボックスと実質的に類似した図形を生成することによって実施される、請求項2に記載の方法。

【請求項9】

前記対照とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程が、2を上回るzスコアを有する対象を同定することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項10】

眼球運動のデータを、増加した頭蓋内圧の指標とする方法であって、

a) 対象の眼球運動のデータを分析する工程であって、前記眼球運動が、前記対象において追跡される、工程；

b) 前記対象の前記眼球運動のデータを、対照の眼球運動のデータまたは前記対象自身のベースライン眼球運動のデータと比較する工程；

c) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動のデータとは有意に異なる前記眼球運動のデータを有する前記対象を同定する工程を含む、方法。

【請求項11】

少なくとも約100,000サンプルの眼位が取得される、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

視覚刺激に応答した眼球運動が追跡される、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

眼球運動が、約30秒間から約500秒間までの期間にわたって追跡される、請求項10に記載の方法。

【請求項14】

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、所与の時間にわたり瞳孔反射の瞬間角の2つの成分（水平、垂直）を示す（x、y）値の対を生成し、プロットすることによって実施される、請求項10に記載の方法。

【請求項15】

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、視覚刺激が移動する軌跡を反映するボックスと実質的に類似した図形を生成することによって実施される、請求項10に記載の方法。

【請求項16】

前記対照とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程が、2を上回るzスコアを有する対象を同定することを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項17】

眼球運動のデータを、増加した頭蓋内圧を特徴とする疾患または状態の指標とする方法であって、

a) 対象の眼球運動のデータを分析する工程であって、前記眼球運動が、前記対象において追跡される、工程；

b) 前記対象の前記眼球運動のデータを、対照の眼球運動のデータまたは前記対象自身のベースライン眼球運動のデータと比較する工程；

c) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動のデータとは有意に異なる前記眼球運動のデータを有する前記対象を同定する工程を含む、方法。

**【請求項 18】**

前記増加した頭蓋内圧を特徴とする疾患または状態が、外傷、脳血管発作（CVA）、動脈瘤、血管病変、腫瘍、感染プロセス、炎症性疾患、静脈ドレナージの破壊、偽腫瘍、水頭症または特発性からなる群から選択される、請求項17に記載の方法。

**【請求項 19】**

低減されたもしくは機能損傷された脳神経の機能もしくは伝導を検出し、もしくはそれについてスクリーニングするために有用であるか、増加した頭蓋内圧を検出し、診断し、もしくはそれについてスクリーニングするために有用であるか、または増加した頭蓋内圧を特徴とする疾患もしくは状態を検出し、診断し、その進行をモニタリングし、もしくはそれについてスクリーニングするために有用なキットであって、眼球運動を追跡するためのデバイス、眼球運動追跡データを分析するための1つまたは複数の手段、および指示書を含む、キット。

**【請求項 20】**

対象を評価するための指示が保存された非一時的コンピュータ可読媒体であって、前記指示は、ハードウェアプロセッサによって実行される場合、

- a ) 前記対象の眼球運動に関するデータを受信する工程；
- b ) 前記対象の前記眼球運動データを分析する工程；
- c ) 前記対象の眼球運動データを、対照の眼球運動データまたは前記対象自身のベースライン眼球運動データと比較する工程；および
- d ) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程

を実施する、非一時的コンピュータ可読媒体。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0032

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0032】**

対照とは有意に異なる眼球運動を有する対象を同定する工程は、相対的分散を決定することを特徴とし得る。ある例では、多数の、例えば1,000、2,000、3,000、5,000、10,000、20,000またはそれ以上の点の分布は、例えば、複数の対照値から交換でランダムに選択された複数の数の値から複数のサンプルを採取することによって、生成され得る。各対象について、図形のいずれもしくは両方の辺もしくはアームにおいて、または1、2、3もしくは4の辺もしくはアームにおける相対的分散が、対応する対照分布とそれ比較され得、試験値の分散を下回る分散を有する対照分布のパーセントが決定され得る。統計的有意性の広く受容された尺度である0.05のp値は、試験値を下回る対照値の95%に対応する。かかる場合には、対照分布中の値の95%より高い分散を有する対象が、眼筋運動の有意な障害を有すると決定され得る。ビデオは、矩形と類似していない他の軌跡、例えば三角形、円または直線状もしくは非直線状の軌跡でも動き得る。軌跡が、デカルト座標（水平垂直またはx、y）に沿ったベクトルへと分解できる限り、同じ原則が当てはまる。簡潔に述べると、経時的に研究される任意の軌跡（例えば、任意の形状、または線、または曲線など）は、中枢神経系の機能または機能不全についての情報を提供し得る。

本発明の好ましい実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

**(項目1)**

中枢神経系の完全性を評価するための方法であって、

- a ) 対象の眼球運動を追跡する工程；
- b ) 前記対象の眼球運動を分析する工程；

c ) 前記対象の眼球運動を、対照の眼球運動または前記対象自身のベースライン眼球運動と比較する工程；

d ) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程を含む、方法。

(項目2)

対象における低減されたまたは機能損傷された脳神経の機能または伝導を検出し、またはそれについてスクリーニングするための方法であって、

e ) 前記対象の眼球運動を追跡する工程；

f ) 前記対象の眼球運動を分析する工程；

g ) 前記対象の眼球運動を、対照の眼球運動または前記対象自身のベースライン眼球運動と比較する工程；

h ) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程を含む、方法。

(項目3)

前記脳神経が、第ⅠⅠ脳神経、第ⅠⅠⅠ脳神経、第ⅠⅤ脳神経および第ⅤⅠ脳神経からなる群から選択される、項目2に記載の方法。

(項目4)

少なくとも約100,000サンプルの眼位が取得される、項目2に記載の方法。

(項目5)

視覚刺激に応答した眼球運動が追跡される、項目2に記載の方法。

(項目6)

眼球運動が、約30秒間から約500秒間までの期間にわたって追跡される、項目2に記載の方法。

(項目7)

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、所与の時間にわたり瞳孔反射の瞬間角の2つの成分（水平、垂直）を示す（x、y）値の対を生成し、そしてプロットすることによって実施される、項目2に記載の方法。

(項目8)

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、視覚刺激が移動する軌跡を反映するボックスと実質的に類似した図形を生成することによって実施される、項目2に記載の方法。

(項目9)

前記対照とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程が、2を上回るZスコアを有する対象を同定することを含む、項目2に記載の方法。

(項目10)

増加した頭蓋内圧を検出し、診断し、またはそれについてスクリーニングするための方法であって、

a ) 対象の眼球運動を追跡する工程；

b ) 前記対象の眼球運動を分析する工程；

c ) 前記対象の眼球運動を、対照の眼球運動または前記対象自身のベースライン眼球運動と比較する工程；

d ) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程を含む、方法。

(項目11)

少なくとも約100,000サンプルの眼位が取得される、項目10に記載の方法。

(項目12)

視覚刺激に応答した眼球運動が追跡される、項目10に記載の方法。

(項目13)

眼球運動が、約30秒間から約500秒間までの期間にわたって追跡される、項目10に記載の方法。

(項目14)

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、所与の時間にわたり瞳孔反射の瞬間角の2つの成分（水平、垂直）を示す（x、y）値の対を生成し、プロットすることによって実施される、項目10に記載の方法。

(項目15)

前記対象の眼球運動を対照と比較する工程が、視覚刺激が移動する軌跡を反映するボックスと実質的に類似した図形を生成することによって実施される、項目10に記載の方法。

(項目16)

前記対照とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程が、2を上回るzスコアを有する対象を同定することを含む、項目10に記載の方法。

(項目17)

増加した頭蓋内圧を特徴とする疾患または状態を検出し、診断し、その進行をモニタリングし、またはそれについてスクリーニングするための方法であって、

a) 対象の眼球運動を追跡する工程；

b) 前記対象の眼球運動を分析する工程；

c) 前記対象の眼球運動を、対照の眼球運動または前記対象自身のベースライン眼球運動と比較する工程；

d) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程

を含む、方法。

(項目18)

前記増加した頭蓋内圧を特徴とする疾患または状態が、外傷、脳血管発作（CVA）、動脈瘤、血管病変、腫瘍、感染プロセス、炎症性疾患、静脈ドレナージの破壊、偽腫瘍、水頭症または特発性からなる群から選択される、項目17に記載の方法。

(項目19)

低減されたもしくは機能損傷された脳神経の機能もしくは伝導を検出し、もしくはそれについてスクリーニングするために有用であるか、増加した頭蓋内圧を検出し、診断し、もしくはそれについてスクリーニングするために有用であるか、または増加した頭蓋内圧を特徴とする疾患もしくは状態を検出し、診断し、その進行をモニタリングし、もしくはそれについてスクリーニングするために有用なキットであって、眼球運動を追跡するためのデバイス、眼球運動追跡データを分析するための1つまたは複数の手段、および指示書を含む、キット。

(項目20)

対象を評価するための指示が保存された非一時的コンピュータ可読媒体であって、前記指示は、ハードウェアプロセッサによって実行される場合、

a) 前記対象の眼球運動に関するデータを受信する工程；

b) 前記対象の前記眼球運動データを分析する工程；

c) 前記対象の眼球運動データを、対照の眼球運動データまたは前記対象自身のベースライン眼球運動データと比較する工程；および

d) 前記対照または前記対象自身のベースライン眼球運動とは有意に異なる眼球運動を有する前記対象を同定する工程

を実施する、非一時的コンピュータ可読媒体。