

【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19年3月29日(2007.3.29)

【公表番号】特表2006-516207(P2006-516207A)

【公表日】平成18年6月29日(2006.6.29)

【年通号数】公開・登録公報2006-025

【出願番号】特願2006-500373(P2006-500373)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/145 (2006.01)

G 0 1 N 29/00 (2006.01)

G 0 1 N 21/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/14 3 1 0

G 0 1 N 29/00 5 0 1

G 0 1 N 21/00 A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成19年2月6日(2007.2.6)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

体の一部の第1部位すなわち目標部位と第2部位すなわち参照部位で、光音響波を励起する第1波長及び第2波長の光を少なくとも1パルス用いてその体の一部を照射することと、第1波長及び第2波長の光により励起された前記目標部位及び前記参照部位から生じる光音響波の圧力を検知することと、

検知された圧力と少なくとも1つの既知の光音響特性を用いて前記目標部位の検体を分析することと、

を含む体の一部の検体を分析する方法であつて、

前記参照部位は前記目標部位と接し、少なくとも1つの既知の光音響特性を有しており、前記第1波長の光は前記検体に吸収及び/又は散乱される、方法。

【請求項2】

前記参照部位は体の一部における組織領域である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記参照部位は体の一部に置かれた人工のインプラントである、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

検知された圧力を使用することには、前記既知の特性に依存する関数に基づいて検体の濃度を決定することと、圧力の比率を通してのみ圧力に対する依存性を有することが含まれる、請求項2又は3に記載の方法。

【請求項5】

比率への依存性には、第1波長の光により励起される光音響波の圧力と、同じ部位に於ける第2波長の光により励起される光音響波の圧力との比率への依存性が含まれる、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

比率のみに対する依存性には、目標部位及び参照部位のいずれか一方の部位で第1波長の光により励起される光音響波の圧力と、目標部位及び参照部位の他方の部位で第2波長の

光により励起される光音響波の圧力との比率への依存性が含まれる、請求項4又は5に記載の方法。

【請求項7】

圧力を検知することには、目標部位に於ける、第1波長の光強度と第2波長の光強度の比率が、参照部位に於ける、第1波長の光強度と第2波長の光の強度の比率と略同等となるほどに、目標部位と参照部位との界面に十分近い界面の両側における光音響効果による圧力を検知することが含まれる、請求項4から6のいずれかに記載の方法。

【請求項8】

前記関数とは独立した方法に従って検体の分析結果を少なくとも1つ取得し、前記独立な方法で得た各分析結果に関して、前記関数に従って決定した分析結果と得られた分析結果とが略等しくなるよう要求する事により既知の特性の値を決定する較正方法に対応する、少なくとも1つの光音響特性の値を取得する、請求項4から7のいずれかに記載の方法。

【請求項9】

少なくとも1つの光音響特性が、インプラントに於ける第1波長の光の吸収係数と第2波長の光の吸収係数との比率を含む、請求項1から8のいずれかに記載の方法。

【請求項10】

目標部位と参照部位との界面に於いて、該波長の光の反射率が略同等となるように、第1波長と第2波長を選択する、請求項1から9のいずれかに記載の方法。

【請求項11】

波長を選択することには、反射率が略同等になるように、互いに十分近い波長を選択することが含まれる、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

該インプラントは複数の隣接した層を備える層状体である、請求項3に記載の方法。

【請求項13】

該インプラントは第1の層と第2の層が隣接し、第1の層が目標部位と接している2つの層を備える、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

第1層は第1波長及び第2波長の光に略透明である、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

第2層は第1波長及び第2波長の光を吸収する、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

目標部位と第1層との界面の反射率が、第1波長と第2波長の光で略同等となるように、第1波長及び第2波長を選択する、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

第1層と第2層との界面の反射率が、第1波長と第2波長の光で略同等となるように、第1波長及び第2波長を選択する、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

波長の選択には、反射率が略同等になるように、互いに十分近い波長を選択することも含まれる、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

検知された圧力を使用することには、前記既知の特性に依存する関数に基づいて検体の濃度を決定することと、圧力の比率を通してのみ圧力に対する依存性を有することとが含まれる、請求項12から18のいずれかに記載の方法。

【請求項20】

光音響波の圧力の検知には、目標部位と第1層との界面で実質的に励起される光音響波の圧力の検知も含まれる、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

圧力の検知には、第1層と第2層との界面で実質的に励起される光音響波の圧力の検知も含まれる、請求項20に記載の方法。

【請求項 2 2】

比率への依存性には、第1波長の光により励起される光音響波の圧力と、実質的に同じ部位に於ける第2波長の光により励起される光音響波の圧力との比率への依存性を含む、請求項21に記載の方法。

【請求項 2 3】

圧力への依存性には、第1及び第2の界面のうちの一方で、第1波長の光により励起される光音響波の圧力と、第1及び第2の界面のうちの他方で第2波長の光によって励起される光音響波の圧力との比への依存性を含む、請求項22に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記関数を使わずに検体の分析結果を少なくとも1つ取得し、異なる方法で得た各分析結果について、前記関数に従って決定した分析結果と得られた分析結果とが略等しくなるよう要求する事により既知の特性の値を決定する較正方法に対応する少なくとも1つの光音響特性の値を取得する、請求項19から23のいずれかに記載の方法。

【請求項 2 5】

少なくとも1つの光音響特性には、インプラントに於ける第1波長の光の吸収係数と第2波長の光の吸収係数との比を含む、請求項13から24のいずれかに記載の方法。

【請求項 2 6】

インプラントは3つの層を備え、第1層は目標部位と隣接しており、第2層は第3層と隣接している、請求項3に記載の方法。

【請求項 2 7】

第1層は、第1層を形成している素材に於ける熱の拡散距離よりも実質的に短い厚さを有している、請求項26に記載の方法。

【請求項 2 8】

第1層の光音響係数は、目標部位及び第2層の光音響係数よりも実質的に小さい、請求項27に記載の方法。

【請求項 2 9】

第1層は第1層に入射する第2波長の光の大部分を吸収する、請求項28に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記大部分と言うのは約70%を超えており、請求項29に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記大部分と言うのは約80%を超えており、請求項29に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記大部分と言うのは約90%を超えており、請求項29に記載の方法。

【請求項 3 3】

第1層は第1波長の光に略透明である、請求項29に記載の方法。

【請求項 3 4】

第2層は第1波長の光と第2波長の光の両方に略透明である、請求項33に記載の方法。

【請求項 3 5】

第3層は第1波長の光と第2波長の光の両方を吸収する、請求項34に記載の方法。

【請求項 3 6】

第2層と第3層との界面に於ける第1波長と第2波長の光の反射率が略同等である、請求項35に記載の方法。

【請求項 3 7】

波長の選択には、反射率が略同等となるように、互いに十分近い波長を選択する方法も含まれる、請求項36に記載の方法。

【請求項 3 8】

検知された圧力を使用することには、前記既知の特性に依存する関数に基づいて検体の濃度を決定することと、圧力の比率を通してのみ圧力に対する依存性を有することとを含む、請求項26から37のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 9】

光音響波における圧力の検知には、第1層と第2層との界面及び層間の少なくとも1つの界面で実質的に励起される光音響波の圧力の検知も含まれる、請求項26から38のいずれかに記載の方法。

【請求項 4 0】

前記層間の少なくとも1つの界面で実質的に励起される光音響波の圧力の検知には、第2層と第3層との界面で実質的に励起される光音響波の圧力の検知も含まれる、請求項26から39のいずれかに記載の方法。

【請求項 4 1】

比率への依存性には、第1波長の光により励起される光音響波の圧力と、実質的に少なくとも1つの同じ界面に於ける第2波長の光により励起される光音響波の圧力との比率への依存性も含まれる、請求項40に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記少なくとも1つの界面は、目標部位と第1層との界面を含む、請求項41に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記少なくとも1つの界面は、第2層と第3層との界面を含む、請求項41又は42に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記関数は、第3層に於ける第1波長と第2波長の光の吸収係数間の比率に依存している、請求項43に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記関数は、第1層と目標部位との界面に近い第1層に於ける第2波長の光の強度と、第1層と第2層の間の界面に近い第2層に於ける第2波長の光の強度との比に依存する、請求項26から44のいずれかに記載の方法。

【請求項 4 6】

圧力への依存性には、目標部位と第1層との界面及び第2層と第3層との界面のいずれか一方の界面に於いて第1波長の光により励起される光音響波の圧力と、他方の界面に於いて第2波長の光によって励起される光音響波の圧力との比への依存性も含まれる、請求項26から45のいずれかに記載の方法。

【請求項 4 7】

前記関数を用いずに検体の分析結果を少なくとも1つ取得し、異なる方法で得た各分析結果について、前記関数に従って決定した分析結果と前記取得された分析結果とが実質的に等しくなるよう要求する事により既知の特性値を決定する較正方法に対応する少なくとも1つの光音響特性の値を取得する、請求項38から46のいずれかに記載の方法。

【請求項 4 8】

前記少なくとも1つの光音響特性には、インプラントに於ける第1波長の光と第2波長の光の吸収係数間の比率を含む、請求項13から47のいずれかに記載の方法。

【請求項 4 9】

前記関数が、目標検体以外の目標部位に於ける検体の濃度の関数であるパラメータに依存する方法であって、

前記パラメータが一定であると考えられる期間に少なくとも2度、目標検体の濃度を決定するために前記関数で使用されるパラメータの値を決定することを含む、請求項4から48に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記期間は約1時間以下である、請求項49に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記期間は約8時間以下である、請求項49に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記期間は約24時間以下である、請求項49に記載の方法。

【請求項 5 3】

目標部位の光の吸収及び散乱が、実質的に、目標部位の特定の単一検体の濃度とその特定の検体の吸収及び/又は散乱断面積だけの関数となるように、第2波長を選択することを含む、請求項1から52のいずれかに記載の方法。

【請求項 5 4】

第2波長に於ける目標部位の光の消衰係数は、実質的に、特定の検体の濃度及び吸収断面積だけの関数である、請求項53に記載の方法。

【請求項 5 5】

第2波長に関しては、目標部位の吸収断面積及び散乱断面積の比が既知である、請求項53又は54に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記特定の検体は水である、請求項53から55のいずれかに記載の方法。

【請求項 5 7】

前記体は生体である、請求項1から56のいずれかに記載の方法。

【請求項 5 8】

前記検体はブドウ糖である、請求項1から57のいずれかに記載の方法。

【請求項 5 9】

体の一部の第1部位すなわち目標部位と第2部位すなわち参照部位に於いて、検体により吸収及び/又は散乱され光音響波を励起する光を少なくとも1パルス用いて、前記体の一部を照射することと、

光により励起された前記目標部位及び前記参照部位から生じる光音響波の圧力を検知することと、

検知された圧力及び前記少なくとも1つの既知の光音響特性を用いて、前記目標部位の検体を分析することと、

を含む、体の一部の検体を分析する方法であって、

前記参照部位は前記目標部位と接し、少なくとも1つの既知の光音響特性を有している、方法。

【請求項 6 0】

前記参照部位は体の一部における組織領域である、請求項59に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記参照部位は体の一部に存在する人工のインプラントである、請求項59に記載の方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 1】

本願は、35 U.S.C. 119 (e) に基づいて、2003年1月13日提出の米国出願60/439,435の権利を主張し、その開示は参照により本願に組み込まれる。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 4】

血糖値を頻繁にモニターしなければならない、例えば糖尿病患者にとって、家庭で血糖値を測定する方法及び装置は入手可能である。これらの方法及び関連装置は一般に侵襲的であり、通常、指の穿刺により血液を採取しなければならない。糖尿病患者は一日に何度も血糖値を測定しなければならない場合が多く、指を刺す作業は不便でしかも不愉快であると考えられている。指の穿刺を避けるため、糖尿病患者は、医師が勧めるほど頻繁には血

糖値をモニターしない傾向にある。更に、従来多くのグルコメーター(血糖値測定装置)は、サンプル・スティックや針を定期的に購入しなければならず、面倒であると同時に経費も嵩む。使用方法が簡単で、しかも血糖を非侵襲的に体内で分析できるグルコメーターの必要性が叫ばれている。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0005

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0005】

その開示が参照により本願に組み込まれているPCT出願WO 98/38904は、血糖値を測定するのに、光のエネルギーが音響エネルギーに変換される光音響効果を使用する「非侵襲的な体内でのグルコメーター」について記載している。ブドウ糖により吸収されるはずのある波長の光のパルスが、グルコメーターにより放出され、指先などの体の一部(軟組織も含む)を照射する。光のパルスは、通常、体の一部の比較的狭い部位に集中し、パルス光はその焦点部位にあるブドウ糖に吸収され、その結果光音響波が生じ、それが焦点部位の近くから放出される。体の一部に接触している音響センサーが、その部位のブドウ糖濃度の関数である音響波の強度を検知する。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0006

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0006】

その開示が参照により本願に組み込まれているPCT出願WO 02/15776は、選択的に超音波を使って体の血管の位置を決定し、血管内の血液ボーラスのブドウ糖濃度を測定する方法について記載している。血液ボーラスのブドウ糖濃度は、ボーラスに光を照射して光音響波を出し、その光音響波の強度を検知する事により測定される。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0018

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0018】

随意的には、参考部位は体の一部における組織領域であっても良い。あるいは、参考部位は体の一部に存在する人工のインプラントであっても良い。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0045

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0045】

任意選択で、前記参考部位は体の一部における組織領域であっても良い。また、前記参考部位は体の一部に存在する人工のインプラントであっても良い。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0057

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0057】

図1に示されている光のパルス50が目標光のパルスであり、目標光のパルスにより光音響波52が生じていると仮定する。光音響波52に反応して音響センサー42が検知するシグナルは時間に依存する。光のパルス50が体の一部24を照射した時間の後、「t」時間で検知された圧力は、体の一部における音響センサー42からの距離は実質的にctに等しい場所で生じた光音響波から生じる。音響センサー42からの距離は実質的にctに等しい。ここでcは光の速度である。光ファイバー36から体の一部に入った光の点54を原点とした座標で体の一部24の位置を決定する。体の一部24を照射する目標光のパルス50に時間tで反応して音響センサー42が検知した圧力は、 $P(\lambda_T, t)$ で表される。入射点54から距離dTの目標部位22で発生した光音響波に関して、 $P(\lambda_T, t)$ は以下の式で表される。

【数1】

$$P_T(\lambda_T, t) = P_T(\lambda_T, dT/c) = K\alpha(\lambda_T, T)L_T(dT)$$

【誤訛訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0068

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0068】

本発明の一実施形態によれば、距離dTとdRは、界面30が位置している入射点54からの距離Dに近くなるよう決定される。本発明の幾つかの実施形態では、 $dT = (D - d)$ 及び $dR = (D + d)$ である。ここでdは、音響センサー42が提供する光音響波の発生源の位置を決定する空間解像度に等しい。距離 $dT = (D - d)$ 及び $dR = (D + d)$ は図1に示される。

【誤訛訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0072

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0072】

図2は、音響センサー42が、体の一部24を照射する目標光パルス50によって生成された光音響波からの圧力を検知し、時間の関数として示したグラフ60を示している。距離に対応する時間 $dT = (D - d)$ 及び $dR = (D + d)$ がグラフには示されている。光のパルス50は時間 $t = 0$ のとき体の一部24に伝わるものとする。センサー42が検知する圧力 $P(\lambda_T, t)$ は縦軸に沿って任意の単位で示されている。音響センサー42が検知する時間依存性の圧力を表す一般的な曲線は、目標光パルスが発する光音響波も参照光パルスが発する光音響波も類似している。グラフ60は、説明のための一例として、目標光パルスに反応する圧力を表していると見なされる。

【誤訛訂正11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0093

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0093】

時間 t_1 と t_2 の間、すなわち時間 t_1 及びその近傍でセンサー42が検知する比較的大きくて急速な圧力の変化の後、センサーが検知する圧力は減少する。光音響波からの音響エネルギーが、入射点54とは離れた位置からセンサーに到達するとともに、ある。(目標光の強度は入射点54からの距離に伴って減少するので、界面等で目標光を吸収する検体の濃度が大幅に変化しない限り、光により励起される光音響波の強度は入射点からの距離に比例して減少する。) 時間 t_2 及び t_3 或いはその近傍での比較的大きい圧力変化の間に於いて、検知される圧力が比較的弱いのは、音響エネルギーは、目標光と参照光に対して実質的に透明な参照部位74からセンサーに到達するからである。

【誤訳訂正 1 2】**【訂正対象書類名】**明細書**【訂正対象項目名】**0 0 9 5**【訂正方法】**変更**【訂正の内容】****【0 0 9 5】**

数28に於いて、 d_+ と d_- は入射点54からの距離で、 d よりもそれぞれ僅かに大きいか僅かに小さい。その差($d_+ - d_-$)は、界面の一方の側にある物質を特徴付けているパラメータと検体が、界面の他方の側にある物質を特徴付けているパラメータと検体へと変化する距離である。距離($d_+ - d_-$)は、界面の厚さを規定する界面の特徴的な距離と考えることができる。上述したように前の式(例えば数1及び数3)の比例定数Kに含まれている熱音響係数は、数28で明確に記述され、パラメータ(d_+)と(d_-)はそれぞれ d_+ と d_- に於ける物質の吸収係数である。同様に、 $-$ (d_+)及び(d_-)は、それぞれ、 d_+ 及び d_- における物質の吸収係数である。また、 I (d_+)及び I (d_-)は、それぞれ、 d_+ 及び d_- における目標光の強度である。定数Qは、熱音響係数によって説明されていない比例定数Kの要因、すなわち距離 d で生じる光音響波からセンサー42に到達する音響エネルギーの量を決定する幾何学的要因を含む比例定数である。Qは又、要因 $1 / (d_+ - d_-)$ を含む。

【誤訳訂正 1 3】**【訂正対象書類名】**明細書**【訂正対象項目名】**0 0 9 7**【訂正方法】**変更**【訂正の内容】****【0 0 9 7】**

数29に於いて、Q78は界面78の比例定数、(R74)は層74の物質の光音響的結合定数、(, R74)は目標波長の光に関する参照層74の物質の吸収係数、そして I (R74)は界面78に近い参照層74に於ける目標光の強度である。同様に、(T)は目標部位22の熱音響係数、(, T)は目標部位に於ける目標光の吸収係数、そして I (T)は界面78に近い目標部位に於ける目標光の強度である。数30で、記号は数29の記号に対応しているが、下付き文字76は参照層76を表す。