

【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27年2月12日(2015.2.12)

【公表番号】特表2013-527449(P2013-527449A)

【公表日】平成25年6月27日(2013.6.27)

【年通号数】公開・登録公報2013-034

【出願番号】特願2013-508512(P2013-508512)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

G 0 1 N 30/72 (2006.01)

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

G 0 1 R 33/465 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 S

G 0 1 N 33/53 W

G 0 1 N 27/62 V

G 0 1 N 30/72 C

G 0 1 N 30/88 E

G 0 1 N 24/08 5 1 0 Q

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月17日(2014.12.17)

【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】

以下の工程を含む、対象者が、アテローム性動脈硬化症又は心脈管系疾患(CVD)及び/又は1つ又は2つ以上のそれらの合併症を発症するリスクがあるか、又は前記に罹患しているか否かを決定するためのデータを収集する方法：

(a) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質の濃度を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の濃度の増加又は低下が、前記対象者が、アテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又は1つ又は2つ以上のそれらの合併症に罹患しているか、又は前記を発症するリスクの増加を有することの指標であり、ここで、その濃度の増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質が、Cer(d18:1/16:0)、LacCer(d18:1/18:0)、Cer(d18:1/18:0)、Cer(d18:1/20:0)、Cer(d18:1/24:1)、LacCer(d18:1/20:0)、GlcCer(d18:1/16:0)、LacCer(d18:1/22:0)、LacCer(d18:1/24:1)、Cer(d18:0/22:0)、Cer(d18:0/24:0)、Cer(d18:0/24:1)、及びGlcCer(d18:1/18:0)から選択され、さらにその濃度の低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質が、CE 14:0、CE 20:3、CE 16:0、CE 17:1、及び総CEから選択される、前記工程；
又は

(b) 前記対象者由来のサンプルで、1つ又は2つ以上の脂質-脂質比を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の脂質-脂質比の増加又は低下が、前記対象者が、アテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又は1つ又は2つ以上のそれらの合併症に罹患しているか、又は前記を発症するリスクの増加を有することの指標であり、ここで、その増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-脂質比

が、Cer(d18:1/16:0)/PC 18:1/18:2、LacCer(d18:1/22:0)/PC 35:4 (PC O-36:4)、LacCer(d18:1/24:1)/総CE、Cer(d18:1/16:0)/LPC 18:1、CE 19:1/LPC 20:4、Cer(d18:1/16:0)/PC 36:3、Cer(d18:1/24:1)/LPC 18:2、Cer(d18:1/16:0)/LPC 18:2、PC 38:0/PC 38:5、LacCer(d18:1/24:1)/PC 16:0/20:4、GlcCer(d18:1/26:1)/SM (d18:1/24:2-OH) (d18:1/25:1)、Cer(d18:1/16:0)/SM (d18:1/24:1) (d18:1/23:2-OH)、Cer(d18:1/16:0)/PC 35:3 (PC O-34:3)、GlcCer(d18:1/16:0)/LPC 18:2、LacCer(d18:1/22:0)/SM (d18:1/24:0) (d18:1/23:1-OH)、LacCer(d18:1/22:0)/PC 16:0/20:4、Cer(d18:1/16:0)/Cer(d18:1/26:0)、DAG 16:1/16:1/PC 32:1、GM3-d18:1/24:1/SM (d18:1/16:1) (d18:1/15:2-OH)、及びGM3-d18:1/24:1/SM (d18:1/18:1)から選択され、さらにその低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-脂質比が、Cer(d18:1/24:0)/Cer(d18:1/24:1)、Cer(d18:0/24:0)/Cer(d18:1/16:0)、CE 20:4/GlcCer(d18:1/16:0)、CE 16:0/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:2/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:1/Cer(d18:1/16:0)、CE 22:6/Cer(d18:1/16:0)、CE 16:1/PC 37:2 (PC O-38:2)、CE 18:0/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:2/GlcCer(d18:1/16:0)、CE 16:0/GlcCer(d18:1/16:0)、LPC 20:4/PC 35:1 (PC O-36:1)、総CE/総LacCer、CE 20:4/Cer(d18:1/24:1)、CE 16:1/DAG 16:1/16:1、CE 18:2/Cer(d18:1/24:1)、CE 18:2/Cer(d18:1/16:0)、Cer(d18:0/24:0)/DAG 16:1/16:1、GD3-d18:1/16:0/GlcCer(d18:1/24:1)、GlcCer(d18:1/26:0)/GlcCer(d18:1/26:1)、GM3-d18:1/22:1/GM3-d18:1/24:1、GM3-d18:1/20:0/GM3-d18:1/24:1、GM3-d18:1/18:0/GlcCer(d18:1/24:1)、PC 16:0/18:2/PE 36:2、SM (d18:1/23:1) (d18:1/22:2-OH)/SM (d18:1/24:1) (d18:1/23:2-OH)、CE 16:1/CE 20:3、CE 16:1/Cer(d18:1/16:0)、及びCE 16:1/LPC 16:0から選択される、前記工程；

又は

(c) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の脂質-臨床濃度比の増加又は低下が、前記対象者が、アテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又は1つ又は2つ以上のそれらの合併症に罹患しているか、又は前記を発症するリスクの増加を有することの指標であり、ここで、その増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比が、Cer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-II (mg/dL)、Cer(d18:1/16:0)/HDL、GlcCer(d18:1/18:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:0/22:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:0/24:1)/コレステロールエステル (mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、GlcCer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/HDLコレステロールエステル (mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/HDLコレステロールエステル (mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/総コレステロール (EDTA) (mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/総コレステロール (EDTA) (mg/dL)、Cer(d18:1/22:0)/アポリポタンパク質A-II (mg/dL)、LacCer(d18:1/24:1)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/HDL、DAG 16:1/16:1/HDL、GlcCer(d18:1/24:1)/HDL、GlcCer(d18:1/26:1)/HDL、GM3-d18:1/16:0/HDL、GM3-d18:1/24:1/HDL、Cer(d18:1/24:1)/Chol、及びGM3-d18:1/24:2/HDLから選択され、さらにその低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比が、Cer(d18:0/24:0)/TG、Cer(d18:1/24:0)/TG、LPC 18:2/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、SM (d18:1/25:1) (d18:1/24:2-OH)/遊離脂肪酸 (mmol/L)、CE 18:2/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、CE 20:4/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、DAG 18:1/18:2/TG、PC 18:0/20:3/TG、CE 18:2/TG、SM (d18:1/18:1)/TG、PI 38:3/TG、GD3-d18:1/16:0/TG、LacCer(d18:1/22:0)/TG、GM3-d18:1/21:0/TG、GD1-d18:1/16:0/TG、GM3-d18:1/18:0/TG、PC 16:0/18:2/TG、CE 16:1/TG、SM (d18:1/14:0) (d18:1/13:1-OH)/TG、SM (d18:1/23:1) (d18:1/22:2-OH)/TG、PC 18:2/18:2/TG、及びCE 16:1/Cholから選択される前記工程。

【請求項 2】

以下の工程を含む、アテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又は1つ又は2つ以上のそれらの合併症の治療の有効性を対象者で評価するためのデータを収集する方法：

(a) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質の濃度を決定する工程であって

、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の濃度の増加又は低下が前記治療の有効性の指標であり、ここで、その濃度の増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質が、Cer(d18:1/16:0)、LacCer(d18:1/18:0)、Cer(d18:1/18:0)、Cer(d18:1/20:0)、Cer(d18:1/24:1)、LacCer(d18:1/20:0)、GlcCer(d18:1/16:0)、LacCer(d18:1/22:0)、LacCer(d18:1/24:1)、Cer(d18:0/22:0)、Cer(d18:0/24:0)、Cer(d18:0/24:1)、及びGlcCer(d18:1/18:0)から選択され、さらにその濃度の低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質が、CE 14:0、CE 20:3、CE 16:0、CE 17:1、及び総CEから選択される、前記工程；

又は

(b) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質-脂質比を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の脂質-脂質比の増加又は低下が前記治療の有効性の指標であり、ここで、その増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-脂質比が、Cer(d18:1/16:0)/PC 18:1/18:2、LacCer(d18:1/22:0)/PC 35:4 (PC O-36:4)、LacCer(d18:1/24:1)/総CE、Cer(d18:1/16:0)/LPC 18:1、CE 19:1/LPC 20:4、Cer(d18:1/16:0)/PC 36:3、Cer(d18:1/24:1)/LPC 18:2、Cer(d18:1/16:0)/LPC 18:2、PC 38:0/PC 38:5、LacCer(d18:1/24:1)/PC 16:0/20:4、GlcCer(d18:1/26:1)/SM (d18:1/24:2-OH) (d18:1/25:1)、Cer(d18:1/16:0)/SM (d18:1/24:1) (d18:1/23:2-OH)、Cer(d18:1/16:0)/PC 35:3 (PC O-34:3)、GlcCer(d18:1/16:0)/LPC 18:2、LacCer(d18:1/22:0)/SM (d18:1/24:0) (d18:1/23:1-OH)、LacCer(d18:1/22:0)/PC 16:0/20:4、Cer(d18:1/16:0)/Cer(d18:1/26:0)、DAG 16:1/16:1/PC 32:1、GM3-d18:1/24:1/SM (d18:1/16:1) (d18:1/15:2-OH)、及びGM3-d18:1/24:1/SM (d18:1/18:1)から選択され、さらにその低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-脂質比が、Cer(d18:1/24:0)/Cer(d18:1/24:1)、Cer(d18:0/24:0)/Cer(d18:1/16:0)、CE 20:4/GlcCer(d18:1/16:0)、CE 16:0/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:2/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:1/Cer(d18:1/16:0)、CE 22:6/Cer(d18:1/16:0)、CE 16:1/PC 37:2 (PC O-38:2)、CE 18:0/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:2/GlcCer(d18:1/16:0)、CE 16:0/GlcCer(d18:1/16:0)、LPC 20:4/PC 35:1 (PC O-36:1)、総CE/総LacCer、CE 20:4/Cer(d18:1/24:1)、CE 16:1/DAG 16:1/16:1、CE 18:2/Cer(d18:1/24:1)、CE 18:2/Cer(d18:1/16:0)、Cer(d18:0/24:0)/DAG 16:1/16:1、GD3-d18:1/16:0/GlcCer(d18:1/24:1)、GlcCer(d18:1/26:0)/GlcCer(d18:1/26:1)、GM3-d18:1/22:1/GM3-d18:1/24:1、GM3-d18:1/20:0/GM3-d18:1/24:1、GM3-d18:1/18:0/GlcCer(d18:1/24:1)、PC 16:0/18:2/PE 36:2、SM (d18:1/23:1) (d18:1/22:2-OH)/SM (d18:1/24:1) (d18:1/23:2-OH)、CE 16:1/CE 20:3、CE 16:1/Cer(d18:1/16:0)、及びCE 16:1/LPC 16:0から選択される前記工程；

又は

(c) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の脂質-臨床濃度比の増加又は低下が前記治療の有効性の指標であり、ここで、その増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比が、Cer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-II (mg/dL)、Cer(d18:1/16:0)/HDL、GlcCer(d18:1/18:0)/アポリポタンパク質A-I(mg/dL)、Cer(d18:0/22:0)/アポリポタンパク質A-I(mg/dL)、Cer(d18:0/24:1)/コレステロールエステル(mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/アポリポタンパク質A-I(mg/dL)、GlcCer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-I(mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/HDLコレステロールエステル(mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/HDLコレステロールエステル(mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)総コレステロール(EDTA)(mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/総コレステロール(EDTA)(mg/dL)、Cer(d18:1/22:0)/アポリポタンパク質A-II(mg/dL)、LacCer(d18:1/24:1)/アポリポタンパク質A-I(mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/HDL、DAG 16:1/16:1/HDL、GlcCer(d18:1/24:1)/HDL、GlcCer(d18:1/26:1)/HDL、GM3-d18:1/16:0/HDL、GM3-d18:1/24:1/HDL、Cer(d18:1/24:1)/Chol、及びGM3-d18:1/24:2/HDLから選択され、さらにその低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比が、Cer(d18:0/24:0)/TG、Cer(d18:1/24:0)/TG、LPC 18:2/アポリポタンパク質C-III(mg/dL)、SM (d18:1/25:1) (d18:1/24:2-OH)/遊

離脂肪酸 (mmol/L)、CE 18:2/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、CE 20:4/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、DAG 18:1/18:2/TG、PC 18:0/20:3/TG、CE 18:2/TG、SM (d18:1/18:1)/TG、PI 38:3/TG、GD3-d18:1/16:0/TG、LacCer(d18:1/22:0)/TG、GM3-d18:1/21:0/TG、G D1-d18:1/16:0/TG、GM3-d18:1/18:0/TG、PC 16:0/18:2/TG、CE 16:1/TG、SM (d18:1/14:0) (d18:1/13:1-OH)/TG、SM (d18:1/23:1) (d18:1/22:2-OH)/TG、PC 18:2/18:2/TG、及びCE 16:1/Cholから選択される、前記工程。

【請求項 3】

以下の工程を含む、アテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又は1つ又は2つ以上のそれらの合併症の適切な治療を選択するためのデータを収集する方法：

(a) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質の濃度を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の濃度の増加または低下が、前記対象者で治療の必要があること、又は既に実施されている治療を変更する必要があること、又は既に実施されている治療に補充する必要があることの指標であり、ここで、その濃度の増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質が、Cer(d18:1/16:0)、LacCer(d18:1/18:0)、Cer(d18:1/18:0)、Cer(d18:1/20:0)、Cer(d18:1/24:1)、LacCer(d18:1/20:0)、GlcCer(d18:1/16:0)、LacCer(d18:1/22:0)、LacCer(d18:1/24:1)、Cer(d18:0/22:0)、Cer(d18:0/24:0)、Cer(d18:0/24:1)、及びGlcCer(d18:1/18:0)から選択され、さらにその濃度の低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質が、CE 14:0、CE 20:3、CE 16:0、CE 17:1、及び総CEから選択される、前記工程；

又は

(b) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質-脂質比を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の脂質-脂質比の増加または低下が、前記対象者に治療の必要があること、又は既に実施されている治療を変更する必要があること、又は既に実施されている治療に補充する必要があることの指標であり、ここで、その増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-脂質比が、Cer(d18:1/16:0)/PC 18:1/18:2、LacCer(d18:1/22:0)/PC 35:4 (PC 0-36:4)、LacCer(d18:1/24:1)/総CE、Cer(d18:1/16:0)/LPC 18:1、CE 19:1/LPC 20:4、Cer(d18:1/16:0)/PC 36:3、Cer(d18:1/24:1)/LPC 18:2、Cer(d18:1/16:0)/LPC 18:2、PC 38:0/PC 38:5、LacCer(d18:1/24:1)/PC 16:0/20:4、GlcCer(d18:1/26:1)/SM (d18:1/24:2-OH) (d18:1/25:1)、Cer(d18:1/16:0)/SM (d18:1/24:1) (d18:1/23:2-OH)、Cer(d18:1/16:0)/PC 35:3 (PC 0-34:3)、GlcCer(d18:1/16:0)/LPC 18:2、LacCer(d18:1/22:0)/SM (d18:1/24:0) (d18:1/23:1-OH)、LacCer(d18:1/22:0)/PC 16:0/20:4、Cer(d18:1/16:0)/Cer(d18:1/26:0)、DAG 16:1/16:1/PC 32:1、GM3-d18:1/24:1/SM (d18:1/16:1) (d18:1/15:2-OH)、及びGM3-d18:1/24:1/SM (d18:1/18:1)から選択され、さらにその低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-脂質比が、Cer(d18:1/24:0)/Cer(d18:1/24:1)、Cer(d18:0/24:0)/Cer(d18:1/16:0)、CE 20:4/GlcCer(d18:1/16:0)、CE 16:0/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:2/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:1/Cer(d18:1/16:0)、CE 22:6/Cer(d18:1/16:0)、CE 16:1/PC 37:2 (PC 0-38:2)、CE 18:0/Cer(d18:1/16:0)、CE 18:2/GlcCer(d18:1/16:0)、CE 16:0/GlcCer(d18:1/16:0)、LPC 20:4/PC 35:1 (PC 0-36:1)、総CE/総LacCer、CE 20:4/Cer(d18:1/24:1)、CE 16:1/DAG 16:1/16:1、CE 18:2/Cer(d18:1/24:1)、CE 18:2/Cer(d18:1/16:0)、Cer(d18:0/24:0)/DAG 16:1/16:1、GD3-d18:1/16:0/GlcCer(d18:1/24:1)、GlcCer(d18:1/26:0)/GlcCer(d18:1/26:1)、GM3-d18:1/22:1/GM3-d18:1/24:1、GM3-d18:1/20:0/GM3-d18:1/24:1、GM3-d18:1/18:0/GlcCer(d18:1/24:1)、PC 16:0/18:2/PE 36:2、SM (d18:1/23:1) (d18:1/22:2-OH)/SM (d18:1/24:1) (d18:1/23:2-OH)、CE 16:1/CE 20:3、CE 16:1/Cer(d18:1/16:0)、及びCE 16:1/LPC 16:0から選択される、前記工程；

又は

(c) 前記対象者由来のサンプルで1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比を決定する工程であって、ここで、コントロールサンプルと比較したとき、前記サンプル中の脂質-臨床濃度比の増加または低下が、前記対象者に治療の必要があること、又は既に実施されている治療を変更する必要があること、又は既に実施されている治療に補充する必要があることの

指標であり、ここで、その増加がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比が、Cer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-II (mg/dL)、Cer(d18:1/16:0)/HDL、GlcCer(d18:1/18:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:0/22:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:0/24:1)/コレステロールエステル(mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、GlcCer(d18:1/16:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/HDLコレステロールエステル(mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/HDLコレステロールエステル(mg/dL)、LacCer(d18:1/22:0)/総コレステロール(EDTA) (mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/総コレステロール(EDTA) (mg/dL)、Cer(d18:1/22:0)/アポリポタンパク質A-II (mg/dL)、LacCer(d18:1/24:1)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL)、Cer(d18:1/24:1)/HDL、DAG 16:1/16:1/HDL、GlcCer(d18:1/24:1)/HDL、GlcCer(d18:1/26:1)/HDL、GM3-d18:1/16:0/HDL、GM3-d18:1/24:1/HDL、Cer(d18:1/24:1)/Chol、及びGM3-d18:1/24:2/HDLから選択され、さらに、その低下がコントロールと比較される1つ又は2つ以上の脂質-臨床濃度比が、Cer(d18:0/24:0)/TG、Cer(d18:1/24:0)/TG、LPC 18:2/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、SM (d18:1/25:1) (d18:1/24:2-OH)/遊離脂肪酸 (mmol/L)、CE 18:2/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、CE 20:4/アポリポタンパク質C-III (mg/dL)、DAG 18:1/18:2/TG、PC 18:0/20:3/TG、CE 18:2/TG、SM (d18:1/18:1)/TG、PI 38:3/TG、GD3-d18:1/16:0/TG、LacCer(d18:1/22:0)/TG、GM3-d18:1/21:0/TG、GD1-d18:1/16:0/TG、GM3-d18:1/18:0/TG、PC 16:0/18:2/TG、CE 16:1/TG、SM (d18:1/14:0) (d18:1/13:1-OH)/TG、SM (d18:1/23:1) (d18:1/22:2-OH)/TG、PC 18:2/18:2/TG、及びCE 16:1/Cholから選択される、前記工程。

【請求項 4】

前記治療が脂質改変治療である、請求項 2 又は 3 に記載の方法。

【請求項 5】

(a) その濃度の増加がコントロールと比較される脂質が、Cer(d18:1/16:0)、LacCer(d18:1/22:0) 及び LacCer(d18:1/24:1) から選択され；

(b) その濃度の低下がコントロールと比較される脂質が、CE 14:0 及び CE 20:3 から選択され；

(c) その増加がコントロールと比較される脂質-脂質比が、Cer(d18:1/16:0)/LPC 18:1、LacCer(d18:1/24:1)/総CE、CE 19:1/LPC 20:4、及び Cer(d18:1/16:0)/PC 36:3 から選択され；

(d) その低下がコントロールと比較される脂質-脂質比が CE 20:4/Cer(d18:1/24:1) であり；

及び/又は

(e) その増加がコントロールと比較される脂質-臨床濃度比が GlcCer(d18:1/18:0)/アポリポタンパク質A-I (mg/dL) である、請求項 1 から 4 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 6】

(a) その濃度の増加がコントロールと比較される脂質が、Cer(d18:1/16:0)、Cer(d18:1/18:0)、Cer(d18:1/20:0)、Cer(d18:1/24:1)、Cer(d18:0/22:0)、Cer(d18:0/24:0)、及び Cer(d18:0/24:1) から選択され；及び/又は

(b) その濃度の低下がコントロールと比較される脂質が Cer(d18:1/24:0)/Cer(d18:1/24:1) である、請求項 1 から 5 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 7】

少なくとも2つ、少なくとも3つ、少なくとも4つ、少なくとも5つ、少なくとも6つ、少なくとも7つ、又は少なくとも8つのそれぞれ脂質濃度、脂質-脂質比又は脂質-臨床濃度比、又は前記の組合せを決定する工程を含む、請求項 1 から 6 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 8】

(a) 前記CVDが、冠状動脈疾患、末梢動脈疾患、卒中及び/又はCVD死の特徴を有するか；及び/又は

(b) 前記対象者がアテローム性動脈硬化症であるか；又は

(c) 前記対象者がアテローム性動脈硬化症ではない、請求項 1 から 7 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 9】

(a) 方法がさらに、当該サンプル中の総コレステロール、低密度リポタンパク質コレステロール (LDL-C)、高密度リポタンパク質コレステロール (HDL-C)、アポリポタンパク質B (アポB) 及び/又はアポリポタンパク質C-III (アポC-III) の血清レベルを決定する工程を含み；及び/又は

(b) 対象者が、総コレステロール、低密度リポタンパク質コレステロール (LDL-C)、アポリポタンパク質C-III (アポC-III) 若しくはアポリポタンパク質B (アポB) の1つ又は2つ以上の血清レベルの上昇、又はHDL-コレステロール (HDL-C) の血清レベルの低下を示さない、請求項 1 から 8 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 10】

前記対象者が、(a) 1つまたは2つ以上のスタチン及び/又は任意の他のHMG-CoAレダクターゼ阻害剤で治療されているか又はこれまで治療されてきたか、又は(b) スタチン療法又は任意の他のHMG-CoAレダクターゼ阻害剤療法をまだ受けていない、請求項 1 から 9 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】

脂質濃度、脂質-脂質比又は脂質-臨床濃度比が、質量分析法、核磁気共鳴分光学、蛍光分光学又は二重偏光干渉法、高速分離法、免疫アッセイ及び/又は分析物質と特異的に結合できる結合部分を用いることによって決定される、請求項 1 から 10 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 12】

方法が以下を目的とする、請求項 1 から 10 のいずれか1項に記載の方法：

(a) 前記患者のCVDの発症リスクの決定のためのデータの収集；

(b) 前記患者のCVDの初期警告サインの決定のためのデータの収集；

(c) 患者のアテローム性動脈硬化症の存在の決定又は予測のためのデータの収集；及び/又は

(d) CVD及び/又はCVD合併症（死亡、心筋梗塞 (MI)、狭心症、一過性虚血性発作 (TIA) 及び卒中を含む）の予測または診断のためのデータの収集。

【請求項 13】

アテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又はそれらの1つまたは2つ以上の合併症をその必要がある対象者で予防または治療するために使用される薬剤であって、前記薬剤が、請求項 1 から 3、5 (a)、(b)、(c)、(d) 若しくは(e) 又は6 (a) 若しくは(b) のいずれか1つに記載の脂質濃度、脂質-脂質比又は脂質-臨床濃度比の1つ又は2つ以上を調節することができ、かつ、スタチン又は任意の他のHMG-CoAレダクターゼ阻害剤；ナイアシン（ニコチン酸）；コレステロール吸収阻害剤；コレステリルエステル転移タンパク質 (CETP) 阻害剤；胆汁酸封鎖剤；フィブレート；又はフィトステロールである、前記薬剤。

【請求項 14】

薬剤が、コントロールサンプルと比較したとき前記1つ又は2つ以上の脂質濃度、脂質-脂質比又は脂質-臨床濃度比が変化しない用量で投与されるものである、請求項 13 に記載の薬剤。

【請求項 15】

アテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又はそれらの1つまたは2つ以上の合併症の治療又は予防に使用される、請求項 1 から 3、5 (a)、(b)、(c)、(d) 若しくは(e) 又は6 (a) 若しくは(b) のいずれか1つに記載の脂質濃度、脂質-脂質比又は脂質-臨床濃度比の1つ又は2つ以上を調節することができる薬剤であって、用量は、コントロールサンプルと比較したとき前記対象者由来のサンプルの前記1つ又は2つ以上の脂質濃度、脂質-脂質比又は脂質-臨床濃度比が変化しない用量であり、かつ、スタチン又は任意の他のHMG

-CoAレダクターゼ阻害剤；ナイアシン（ニコチン酸）；コレステロール吸収阻害剤；コレステリルエステル転移タンパク質（CETP）阻害剤；胆汁酸封鎖剤；フィブレート；又はフィトステロールである、前記薬剤。

【請求項 16】

コレステロール吸収阻害剤が、エゼチミブ又はSCH-48461であり；コレステリルエステル転移タンパク質（CETP）阻害剤が、トルセトラピブ、アナセトラピブ又はJIT-705であり；胆汁酸封鎖剤が、コレセベラム、コレスチラミン及びコレスチボルであり；或いはフィブレートが、フェノフィブレート、ゲムフィプロジル、クロフィブレート又はベンザフィブレートであり、請求項 13 から 15 のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項 17】

スタチンが、アトルバスタチン、セリバスタチン、フルバスタチン、フルバスタチンXL、ロバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン及び/又はシムバスタチンから成る群から選択される、請求項 10 に記載の方法又は請求項 13 から 15 のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項 18】

対象者のアテローム性動脈硬化症又はCVD及び/又はそれらの1つまたは2つ以上の合併症の予防又は治療に用いられる、請求項 1 から 3、5（a）、（b）、（c）、（d）若しくは（e）又は6（a）若しくは（b）に規定した脂質のいずれか1つに対する抗体。

【請求項 19】

対象者がこれまで心脈管系疾患事象を罹患している、請求項 1 から 18 のいずれか1項に記載の方法、薬剤または抗体。

【請求項 20】

アテローム性動脈硬化症又はCVDを予測若しくは検出するため、又は請求項 1 から 19 のいずれか1項に記載の方法若しくは使用を実施するためのキットであって、前記キットが、

- （a）請求項 1 から 3 又は 5（a）、（b）、（c）、（d）又は（e）又は 6（a）若しくは（b）に規定の脂質から選択される脂質標準物；
 - （b）1つ又は2つ以上のリポドームマーカー；及び場合によって
 - （c）請求項 1 から 3 又は 5（a）、（b）、（c）、（d）又は（e）又は 6（a）若しくは（b）に規定の脂質のいずれか1つに対する抗体；及び、さらに場合によって
 - （d）前記方法又は使用を実施するための試薬；
- を含む、前記キット。

【請求項 21】

アテローム性動脈硬化症又はCVDを予測若しくは検出するための請求項 20 に規定のキットの使用であって、対象者のサンプル中の脂質濃度、脂質比又はその脂質-臨床濃度比が質量分析を用いることによって決定される、前記キットの使用。

【請求項 22】

コントロールサンプルが、健常個体、健常個体の普遍化集団、主要なCVD合併症のいずれもこれまで示さないCAD患者、又は主要なCVD合併症のいずれもこれまで示さないCAD患者群に由来し、前記サンプルが好ましくは血液サンプル又は血清サンプルである、請求項 1 - 12、17 及び 19 のいずれか1項に記載の方法、又は請求項 13 - 17 及び 19 のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項 23】

予防又は治療されるアテローム性動脈硬化症又はCVDの1つまたは2つ以上の合併症が、心筋梗塞（MI）、急性心筋梗塞（AMI）、狭心症、一過性虚血性発作（TIA）及び卒中の1つまたは2つ以上であり；予防されるアテローム性動脈硬化症又はCVDの1つまたは2つ以上の合併症が死であり得る、請求項 1 - 12、17、19 及び 22 のいずれか1項に記載の方法、請求項 13 - 17、19 及び 22 のいずれか1項に記載の薬剤、又は請求項 18 又は 19 に記載の抗体。