

【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3部門第2区分

【発行日】令和4年6月28日(2022.6.28)

【公開番号】特開2022-91846(P2022-91846A)

【公開日】令和4年6月21日(2022.6.21)

【年通号数】公開公報(特許)2022-111

【出願番号】特願2022-44473(P2022-44473)

【国際特許分類】

A 61K 45/00(2006.01)

10

A 61K 35/14(2015.01)

A 61P 7/08(2006.01)

A 61P 13/12(2006.01)

G 01N 33/53(2006.01)

【F I】

A 61K 45/00

A 61K 35/14 Z

A 61P 7/08

A 61P 13/12

G 01N 33/53 P

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年6月14日(2022.6.14)

【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】

30

急性腎臓障害(AKI)を有すると診断された被験体において腎状態を決定するための方法であって、前記被験体は、RIFLE IもしくはFまたはKDIGOステージ2もしくは3の定義を満たし、

前記方法は、前記被験体から得られた体液試料において、C-Cモチーフケモカイン14を検出し、アッセイ結果を得るように構成されたアッセイを行う工程を含み、

前記アッセイ結果は、前記被験体が持続性AKIを有することに対する低下した尤度を有する尤度と相関し、

前記被験体が不变または減少した血清クレアチニンを有し、かつC-Cモチーフケモカイン14アッセイの結果が集団調査から選択した閾値未満の場合に、前記相関を、前記被験体の持続性AKIの除外試験として使用し、ここで前記閾値は、前記集団を、前記閾値を超える第2の部分集団と比較して、持続性AKIの尤度が低下した前記閾値未満の第1の部分集団に分類する、方法。

40

【請求項2】

前記相関を、前記被験体の持続性AKIの除外試験として使用し、かつ持続性AKIは、少なくとも72時間にわたって最小のRIFLEステージがFまたはKDIGOステージが3である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

持続性AKIは、少なくとも48時間にわたって最小のRIFLEステージがFまたはKDIGOステージが3である、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

50

持続性 A K I は、少なくとも 24 時間にわたって最小の R I F L E ステージが F または K D I G O ステージが 3 である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記アッセイは、前記被験体から得られた体液試料をアッセイ装置に導入することを含み、前記アッセイ装置は、(i) 前記体液試料の全てまたは一部を、C - C モチーフケモカイン 14 に特異的に結合する結合試薬と接触させ、かつ(ii) C - C モチーフケモカイン 14 の前記結合試薬への結合を示すアッセイ結果を得る、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記結合試薬は、C - C モチーフケモカイン 14 の抗体である、請求項 5 に記載の方法。 10

【請求項 7】

C - C モチーフケモカイン 14 を検出するよう構成された前記アッセイは、イムノアッセイである、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

前記体液試料が、尿、血液、血清、または血漿である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

前記体液試料が、尿試料である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記アッセイ結果が、C - C モチーフケモカイン 14 の測定された尿中濃度である、請求項 9 に記載の方法。 20

【請求項 11】

前記被験体は、前記体液試料が得られた時点で R I F L E I または K D I G O ステージ 2 の定義を満たす急性腎臓障害を有すると診断される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】

前記被験体は、前記体液試料が得られた時点で R I F L E F または K D I G O ステージ 3 の定義を満たす急性腎臓障害を有すると診断される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】

血清クレアチニンの不变または減少は、C - C モチーフケモカイン 14 測定用の体液試料が得られる前の 48 時間以内に決定する、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。 30

【請求項 14】

前記閾値から、少なくとも 84 % の陰性適中度が得られる、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

前記除外試験に基づき、前記被験体の A K I を保存的に処置することが適切であると決定する、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法。