(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2022-542840
(P2022-542840A)
(43)公表日　令和4年10月7日(2022.10.7)

| (51)国際特許分類 | | FI | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|
| *A23L* | *33/175 (2016.01)* | A23L | 33/175 | ZNA　4B018 |
| *A61K* | *31/198 (2006.01)* | A61K | 31/198 | 4C084 |
| *A61K* | *45/00 (2006.01)* | A61K | 45/00 | 4C206 |
| *A61P* | *35/00 (2006.01)* | A61P | 35/00 | |
| *A61P* | *3/04 (2006.01)* | A61P | 3/04 | |

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全110頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2022-503496(P2022-503496)
(86)(22)出願日　令和2年7月17日(2020.7.17)
(85)翻訳文提出日　令和4年3月17日(2022.3.17)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/042677
(87)国際公開番号　WO2021/016132
(87)国際公開日　令和3年1月28日(2021.1.28)
(31)優先権主張番号　62/876,557
(32)優先日　令和1年7月19日(2019.7.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　519375701
フィルトリシン， インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４３， マウンテン ビュー， マーラガン アベニュー ２１８， アパートメント ビー
(74)代理人　100078282
弁理士　山本 秀策
(74)代理人　100113413
弁理士　森下 夏樹
(74)代理人　100181674
弁理士　飯田 貴敏
(74)代理人　100181641
弁理士　石川 大輔
(74)代理人　230113332
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　がん処置および代謝介入療法および他の使用のための組成物、方法、キットならびにシステム

(57)【要約】
本開示は、１種または複数の非必須アミノ酸のアミノ酸欠乏によるなどで、がんを栄養面で改変した食事および／または透析処置により処置するための組成物および方法を提供する。一部の態様では、本開示は、このような改変された食事および／または透析処置により肥満を処置する組成物および方法を提供する。さらに、一部の態様では、本開示は、このような改変された食事および／または透析処置により腎疾患を処置する組成物および方法を提供する。

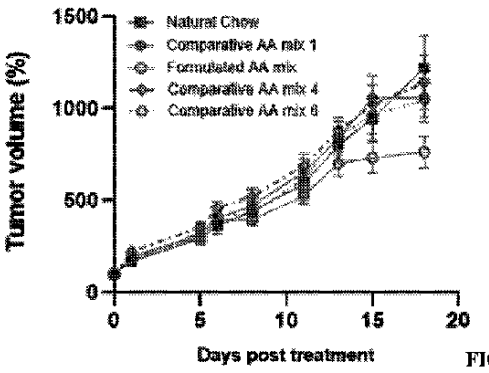



FIG. 41

【特許請求の範囲】
【請求項１】
重量基準で、
（ｉ）　最大で１％のアラニン
（ｉｉ）　最大で１％のシステイン／シスチン；および
（ｉｉｉ）　１％～１０％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸
を含む、食物組成物であって、
必須アミノ酸が、前記食物組成物の全アミノ酸の少なくとも５０重量％を構成する、
食物組成物。
【請求項２】
非必須アミノ酸が、前記食物組成物の全アミノ酸の少なくとも１０重量％を構成する、請求項１に記載の食物組成物。
【請求項３】
前記硫黄含有アミノ酸が、前記食物組成物の全アミノ酸の少なくとも４重量％を構成する、請求項１または２に記載の食物組成物。
【請求項４】
重量基準で、最大で０．５％のシステイン／シスチンを含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項５】
重量基準で、最大で０．２％のシステイン／シスチンを含む、請求項１～４のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項６】
重量基準で、最大で０．１５％のシステイン／シスチンを含む、請求項１～５のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項７】
重量基準で、１％～８％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む、請求項１～６のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項８】
重量基準で、１％～５％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む、請求項１～６のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項９】
前記システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸が、メチオニンを含む、請求項１～８のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１０】
前記システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸が、重量基準で、９０％～９９％のメチオニンを含む、請求項９に記載の食物組成物。
【請求項１１】
前記システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸がタウリンを含む、請求項１～１０のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１２】
前記システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸が、重量基準で、１％～１０％のタウリンを含む、請求項１１に記載の食物組成物。
【請求項１３】
少なくとも８のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する、請求項１～１２のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１４】
少なくとも１０のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する、請求項１～１３のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１５】
少なくとも８のシステイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有

アミノ酸の比を有する、請求項１～１４のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１６】
少なくとも１０のシステイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比を有する、請求項１～１５のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１７】
重量基準で、最大で０．５％のアラニンを含む、請求項１～１６のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１８】
重量基準で、最大で０．２％のアラニンを含む、請求項１～１７のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項１９】
重量基準で、最大で１０％のアルギニンを含む、請求項１～１８のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２０】
重量基準で、最大で２０％のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む、請求項１～１９のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２１】
重量基準で、２％～２０％のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む、請求項１～２０のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２２】
ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、少なくとも２種の必須アミノ酸を含む、請求項１～２１のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２３】
ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、全必須アミノ酸を含む、請求項１～２２のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２４】
重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のアスパラギンを含む、請求項１～２３のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２５】
重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のアスパラギン酸／アスパラギン酸塩を含む、請求項１～２４のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２６】
重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のグルタミンを含む、請求項１～２５のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２７】
重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のグリシンを含む、請求項１～２６のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２８】
重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のプロリンを含む、請求項１～２７のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項２９】
重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のセリンを含む、請求項１～２８のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項３０】
重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のチロシンを含む、請求項１～２９のいずれか一項に記載の食物組成物。
【請求項３１】

重量基準で、少なくとも１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％または１９％のタンパク質／アミノ酸を含む、請求項１～３０のいずれか一項に記載の食物組成物。

【請求項３２】

重量基準で、５％～２５％の合計アミノ酸を含む、請求項１～３１のいずれか一項に記載の食物組成物。

【請求項３３】

医薬活性剤をさらに含む、請求項１～３２のいずれか一項に記載の食物組成物。

【請求項３４】

前記医薬活性剤が、抗がん治療剤、抗肥満治療剤または抗ＮＡＳＨ（非アルコール性脂肪性肝炎）治療剤である、請求項３３に記載の食物組成物。

【請求項３５】

固形食、半固形食、スープ、ブロスまたは飲料として包装されている、請求項１～３４のいずれか一項に記載の食物組成物。

【請求項３６】

スナックバー、シリアル製品、ベーカリー製品、スープ製品、ブロス製品、乳製品および粥からなる群から選択される食品として包装されている、請求項１～３５のいずれか一項に記載の食物組成物。

【請求項３７】

スープまたはブロスである、請求項１～３６のいずれか一項に記載の食物組成物。

【請求項３８】

栄養シェイクである、請求項１～３６のいずれか一項に記載の食物組成物。

【請求項３９】

請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を備える施設。

【請求項４０】

食物製造現場である、請求項３９に記載の施設。

【請求項４１】

流通センターである、請求項３９に記載の施設。

【請求項４２】

業務用厨房、レストランまたは食事施設である、請求項３９に記載の施設。

【請求項４３】

（ａ）請求項１～３８のいずれか一項に記載の事前包装されている食物組成物；および

（ｂ）前記事前包装されている食物組成物を使用するための使用説明書

を含む、キット。

【請求項４４】

少なくとも５日分の完全な食事を提供する、請求項４３に記載のキット。

【請求項４５】

透析溶液をさらに含む、請求項４３または４４に記載のキット。

【請求項４６】

使用説明書をさらに含む、請求項４５に記載のキット。

【請求項４７】

対象におけるがんを処置する方法であって、前記がんを処置することを必要とする前記対象に、請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を投与するステップ、および前記対象に透析溶液を投与するステップを含む、方法。

【請求項４８】

対象におけるがんを処置する方法であって、前記がんを処置することを必要とする前記対象に、請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を投与するステップを含む、方法。

【請求項４９】

前記がんが、肝臓がん、乳がん、肺がん、白血病、前立腺がんおよび結腸がんからなる

群から選択される、請求項４７または４８に記載の方法。
【請求項５０】
前記対象がヒトである、請求項４７～４９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５１】
前記対象が前記がんを有する、請求項４７～５０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５２】
腫瘍サイズが縮小する、請求項４７～５１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５３】
前記腫瘍サイズが、少なくとも３０％縮小する、請求項５２に記載の方法。
【請求項５４】
血漿中システインのレベルが低下する、請求項４７～５３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５５】
血漿中システインの前記レベルが、少なくとも３０％低下する、請求項５４に記載の方法。
【請求項５６】
血漿中システインの前記レベルが、少なくとも８０％低下する、請求項５４に記載の方法。
【請求項５７】
血漿中システインの前記レベルが、少なくとも９５％低下する、請求項５４に記載の方法。
【請求項５８】
必要な対象における腫瘍サイズを縮小する方法であって、腫瘍を有する前記対象に、請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を投与するステップ、および前記対象に透析溶液を投与するステップを含む、方法。
【請求項５９】
必要な対象における腫瘍サイズを縮小する方法であって、腫瘍を有する前記対象に、請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を投与するステップを含む、方法。
【請求項６０】
前記対象がヒトである、請求項５８または５９に記載の方法。
【請求項６１】
前記腫瘍が、少なくとも３０％縮小する、請求項５８～６０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６２】
前記食物組成物が、透析によって投与される、請求項４７～６１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６３】
必要な対象の体重を減少または維持する方法であって、前記対象に、請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を投与するステップを含む、方法。
【請求項６４】
必要な対象における肥満を処置する方法であって、肥満を有する前記対象に、請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を投与するステップを含む、方法。
【請求項６５】
前記対象がヒトである、請求項６３または６４に記載の方法。
【請求項６６】
前記対象が、前記食物組成物の投与前の前記対象の初期体重と比べ、少なくとも５％の体重減少を達成することを特徴とする、請求項６３～６５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６７】
非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）またはそれに関連する疾患もしくは状態を予防または処置する方法であって、ＮＡＳＨと診断されたか否かに関わらず、必要な対象にシ

ステイン／シスチン欠乏食を投与するステップを含む、方法。
【請求項６８】
前記システイン／シスチン欠乏食が、最大で１％のシステイン／シスチンを含む、請求項６７に記載の方法。
【請求項６９】
前記システイン／シスチン欠乏食が、固形食、半固形食、スープ、ブロスまたは飲料として包装されている、請求項６７または６８に記載の方法。
【請求項７０】
前記システイン／シスチン欠乏食が、スナックバー、シリアル製品、ベーカリー製品、スープ製品、ブロス製品、乳製品および粥からなる群から選択される食品として包装されている、請求項６７～６９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７１】
前記システイン／シスチン欠乏食が、スープまたはブロスまたは栄養シェイクである、請求項６７～７０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７２】
非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）またはそれに関連する疾患もしくは状態を予防または処置する方法であって、ＮＡＳＨと診断されたか否かに関わらず、必要な対象に請求項１～３８のいずれか一項に記載の食物組成物を投与するステップを含む、方法。
【請求項７３】
ＮＡＳＨに関連する前記疾患または状態が、肥満、境界型糖尿病、糖尿病またはそれらの組合せである、請求項６７～７２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７４】
前記対象が、前記食物組成物の投与前の前記対象の初期体重と比べ、少なくとも５％の体重減少を達成することを特徴とする、請求項６７～７３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７５】
前記食物組成物の投与前の前記対象のグルコースの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、前記対象のグルコースの血中レベルが低下する、請求項６７～７４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７６】
前記食物組成物の投与前の前記対象の肝臓酵素の初期血清中レベルまたは活性に比べて、少なくとも１０％、前記肝臓酵素の血清中活性が低下する、請求項６７～７５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７７】
前記肝臓酵素が、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）またはアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（ＡＳＴ）、ガンマグルタミルトランスフェラーゼ（ＧＧＴ）またはそれらの組合せを含む、請求項７６に記載の方法。
【請求項７８】
前記食物組成物の投与前の前記対象のコレステロールの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、前記コレステロールの血中レベルが低下する、請求項６７～７７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７９】
前記食物組成物の投与前の前記対象の胆汁酸の初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、前記胆汁酸の血中レベルが低下する、請求項６７～７８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８０】
前記食物組成物が、前記対象に１週間に少なくとも１回、投与される、請求項４７～７９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８１】
前記食物組成物が、前記対象に１週間あたり少なくとも５回、投与される、請求項４７

～８０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８２】
前記食物組成物が、前記対象に少なくとも４週間にわたり投与される、請求項４７～８１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８３】
医薬活性剤を投与するステップをさらに含む、請求項４７～８２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８４】
前記医薬活性剤が抗がん治療剤である、請求項８３に記載の方法。
【請求項８５】
前記医薬活性剤が治療量未満で供給される、請求項８３または８４に記載の方法。
【請求項８６】
栄養補給物を投与するステップをさらに含む、請求項４７～８５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８７】
前記栄養補給物が、アルギニン、ヒスチジン、イソロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンからなる群から選択される少なくとも１種のアミノ酸を含む、請求項８６に記載の方法。
【請求項８８】
前記栄養補給物が、栄養所要量（ＲＤＡ）、目安量（ＡＩ）および／または１日摂取量（ＤＶ）によるレベルの栄養素を前記対象に提供するステップを含む、請求項８６または８７に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
相互参照
本出願は、すべての目的のため、参照により本明細書に組み込まれている、２０１９年７月１９日に出願の米国仮出願第６２／８７６，５５７号の利益を主張する。
【背景技術】
【０００２】
背景
がんおよび肥満は、大きな公衆衛生問題である。がんは、世界的に、２番目の主要な死因であり、２０１２年には、８８０万人の死亡の原因となった。世界的に、６人におよそ１名の死亡が、がんによるものである。がんは、一般に、前がん状態の病変から悪性腫瘍に進行する多段階過程における、正常細胞から腫瘍細胞への転換から生じる。がんの決定的な特徴の１つは、その通常の境界を超えて成長する異常細胞の急速な発生であり、次に、この異常細胞は、身体の隣接部分を侵し、他の臓器へと広がる恐れがある。
【０００３】
がん細胞は、「ワールブルク効果」という代謝の典型的なタイプをとり、成長、生存、増殖および長期維持を促進する。このような改変された代謝は、切り離された細胞の解糖およびミトコンドリア好気性呼吸を含み、これらは、正常細胞には必要としない、ある種の栄養素を必要とすることがある。
【０００４】
現在、利用可能な処置は、いくつかの深刻な欠点がある。例えば、患者にとって現在利用可能ながん処置は、高価である。がんの経済的影響は深刻であり、増大し続けている。２０１０年には、がんの年間の経済的費用の総額は、およそ１兆１６００億ＵＳドルと推定された。同様に、化学療法および放射線療法などのがんを処置する従来の方法は、非常に毒性が高い、かつ／またはがんに非特異的である傾向があり、これにより、有効性の限界および有害な副作用がもたらされる。
【０００５】

肥満は、過度な体脂肪が、健康に負の影響を及ぼし得る程度にまで蓄積された医療状態である。この状態は、過度の食物摂取、運動不足および遺伝的感受性の組合せによって一般に引き起こされる。肥満により、心血管疾患、２型糖尿病、閉塞型無呼吸、がん、骨関節炎およびうつ病などの、様々な疾患および状態となる可能性が増大する。

【０００６】

カロリー制限による食生活改善、行動変容、運動、投薬および手術などの、肥満に対する現行の処置の多くは、いくつかの欠点に直面している。多数の肥満処置は有効ではなく、特に、病的な肥満のヒトには、短期的な結果しかもたらさない。

【０００７】

脂肪肝疾患（または、脂肪性肝炎）は、過度のアルコール摂取または肥満と関係していることが多いが、インスリン抵抗性および糖尿病を含めた代謝性欠陥などの他の原因も有する。非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）は、壊死、炎症および線維症を特徴とする重症な肝臓病変である。

【０００８】

肝臓脂肪症（脂肪肝疾患とも時として称される）とは、肝臓の細胞における脂質の保持異常を一般に特徴とする状態のことである。肝臓脂肪症は、世界中の何百万もの人々が罹患しており、様々な原因を有し得る。非アルコール性脂肪肝疾患（ＮＡＦＬＤ）は、一般に、肝臓脂肪症を特徴とする、肝臓の脂質障害の領域を指す。非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）は、壊死、炎症および線維症を特徴とする深刻な肝臓病変である。ＮＡＳＨは、線維症を伴って、またはこれを伴わないで起こることがあるが、線維症および肝硬変へと進行する恐れがある。ＮＡＦＬＤ／ＮＡＳＨは、一般に、肥満、脂質代謝異常、糖尿病およびメタボリックシンドロームを含めた、エネルギーの代謝病変に関係する。

【０００９】

したがって、新規がん処置、肥満の処置、およびＮＡＦＬＤ／ＮＡＳＨの処置／予防が依然として、かなり必要とされている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１０】

要旨

がん、代謝性疾患（肥満など）および／またはＮＡＦＬＤ／ＮＡＳＨは、新規の、代替的かつ有効な処置が現在必要とされている、主な健康問題として、依然として残されている。本開示は、そのような必要性に対処し、いくつかの利点をもたらす。本開示は、対象の栄養食および／または透析の管理を含む処置を対象に提供することに関する。例えば、必要な患者の処置は、この患者にシステイン欠乏食を摂取させること、および患者に透析を施すことを含むことができる。本開示は、非必須アミノ酸などの１種または複数の栄養素が欠乏した固形組成物および液体組成物、ならびにがん、腎疾患、肥満およびＮＡＳＨなどの代謝性疾患を本組成物により処置する方法を提供する。本開示は、記載されている組成物および方法の流通ならびに／または性能に関する、施設、システムおよびキットを提供する。

【００１１】

本開示は、このような栄養素の欠如している組成物を投与することによる、対象における１種または複数の栄養素を欠乏させる方法として、血液透析および腹膜透析を利用する。血液透析は、身体から血液を抜き取り、これを体外の血液回路で清浄化し、次に、清浄済み血液を身体に戻すことを含む。体外の血液回路は、半透性膜を備える透析装置を含む。この透析装置内部で、廃棄物質および余分な液体は、半透性膜により除去されて、透析装置内の半透性膜は、血液側および透析液側を有する。腹膜透析は、膜として、ヒトの腹部にある腹膜の使用を含み、流体および溶解した物質が、膜を通過して、血液と交換される。腹膜透析は、腎不全を有するヒトにおいて、余分な流体を除去する、電解質問題を正す、および毒素を除去するために使用される。腹膜透析では、溶液は、下腹部における永久管に導入され、次に、除去される。これは、持続的携行型透析として公知である、１日

中、定期的な間隔で行われるか、または自動化腹膜透析として公知である、機器の補助で夜間に行われるかのどちらか一方であってもよい。さらに、本開示は、対象における１種または複数の栄養素を欠乏させるおよび／または元の状態に戻すことによって、必要な対象に特定の栄養組成を供給する方法として、血液透析および腹膜透析を利用することを構想する。本開示は、透析システムおよびその装置を提供する。

【００１２】

一部の態様では、本開示は、最大で１％のシステイン／シスチンを含む食物組成物を提供する。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（ｉ）最大で１％、０．９％、０．８％、０．７％、０．６％、０．５％、０．４％、０．３％、０．２％または０．１５％のアラニン；（ｉｉ）最大で１％、０．９％、０．８％、０．７％、０．６％、０．５％、０．４％、０．３％、０．２％または０．１５％のシステイン／シスチン；および（ｉｉｉ）０．５％～２０％、０．５％～１５％、０．５％～１２％、０．５％～１０％、０．５％～９％、１％～２０％、１％～１５％、１％～１２％、１％～１０％または１％～９％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含み、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも５０重量％、５５重量％、６０重量％、６５重量％または７０重量％を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の５０重量％～９０重量％、６０重量％～９０重量％または６５重量％～８５重量％を構成する。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（ｉ）最大で１％、０．９％、０．８％、０．７％、０．６％、０．５％、０．４％、０．３％、０．２％または０．１５％のアラニン；（ｉｉ）最大で１％、０．９％、０．８％、０．７％、０．６％、０．５％、０．４％、０．３％、０．２％または０．１５％のシステイン／シスチン；（ｉｉｉ）０．５％～２０％、０．５％～１５％、０．５％～１２％、０．５％～１０％、０．５％～９％、１％～２０％、１％～１５％、１％～１２％、１％～１０％または１％～９％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸；（ｉｖ）最大で２０％、最大で１９％、１％～２０％、１％～１９％、２％～２０％または２％～１９％のグルタミン酸／グルタミン酸塩；および（ｖ）最大で１０％、最大で９％、最大で８％、最大で７％または０．５％～１０％、１％～１０％、０．５％～９％、１％～９％、０．５％～８％、１％～８％、０．５％～７％または１％～７％のアルギニンを含み、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも５０重量％、５５重量％、６０重量％、６５重量％または７０重量％を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の５０重量％～９０重量％、６０重量％～９０重量％または６５重量％～８５重量％を構成する。

【００１３】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（ｉ）最大で１％のアラニン；（ｉｉ）最大で１％のシステイン／シスチン；および（ｉｉｉ）０．５％～１０％または１％～１０％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含み、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも５０重量％を構成する。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（ｉ）最大で１％のアラニン；（ｉｉ）最大で１％のシステイン／シスチン；（ｉｉｉ）０．５％～１０％または１％～１０％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸；（ｉｖ）最大で２０％、または１％～２０％、または２％～２０％のグルタミン酸／グルタミン酸塩；および（ｖ）最大で１０％、０．５％～１０％または１％～１０％のアルギニンを含み、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも５０重量％を構成する。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（ｉ）最大で１％のアラニン；（ｉｉ）最大で１％のシステイン／シスチン；（ｉｉｉ）１％～１０％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸；（ｉｖ）２％～２０％のグルタミン酸／グルタミン酸塩；および（ｖ）１％～１０％のアルギニンを含み、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも５０重量％を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の５０重量％～９０重量％、６０重量％～９０重量％または６５重量％～８５重量％を構成する。

【００１４】

食物組成物の一部の実施形態では、非必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも１０重量％、１５重量％または２０重量％を構成する。一部の実施形態では、非必須アミノ酸は、重量基準で、食物組成物の全アミノ酸の１０％～３０％、１５％～３０％または１０％～２５％を構成する。

【００１５】

食物組成物の一部の実施形態では、硫黄含有アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも１重量％、２重量％、３重量％、４重量％、５重量％または６重量％を構成する。一部の実施形態では、硫黄含有アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の１重量％～１５重量％、１重量％～１２重量％、１重量％～１０重量％または１重量％～９重量％を構成する。

【００１６】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．９％、０．８％、０．７％、０．６％、０．５％、０．４％、０．３％、０．２％または０．１５％のシステイン／シスチンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．５％のシステイン／シスチンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．２％のシステイン／シスチンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．１５％のシステイン／シスチンを含む。

【００１７】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．９％、０．８％、０．７％、０．６％、０．５％、０．４％、０．３％、０．２％または０．１５％のアラニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．５％のアラニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．２％のアラニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で０．１５％のアラニンを含む。

【００１８】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、０．５％～１０％、０．５％～９％、０．５％～８％、１％～１０％、１％～９％または１％～８％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、１％～９％、４％～９％、１％～８％、４％～８％または５％～８％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む。食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、０．５％～５％、０．５％～４％、０．５％～３％、１％～５％、１％～４％または１％～３％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む。

【００１９】

食物組成物の一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、メチオニン、タウリンまたはそれらの組合せ物を含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、メチオニンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、８０％～９９％、８５％～９９％または９０％～９９％のメチオニンを含む。

【００２０】

食物組成物の一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、タウリンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、１％～２０％、１％～１５％または１％～１０％のタウリンを含む。

【００２１】

食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、システイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比が５～１５、６～１４、７～１３または８～１２を有する。一部の実施形態では、食物組成物は、システイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比が、少なくとも８を有する。一部の実施形態では、食物組成物は、システイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比が、少なくとも９を有する。一部の実施形態では、食物組成物は、システイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比

が、少なくとも１０を有する。
【００２２】
食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、５～１５、６～１４、７～１３または８～１２のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する。一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも８のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する。一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも９のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する。一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも１０のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する。
【００２３】
食物組成物の一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、全硫黄含有アミノ酸の最大で１５重量％、１４重量％、１３重量％、１２重量％、１１重量％、１０重量％または９重量％を構成する。一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、全硫黄含有アミノ酸の最大で１５重量％を構成する。一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、全硫黄含有アミノ酸の最大で１２重量％を構成する。一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、全硫黄含有アミノ酸の最大で１０重量％を構成する。一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、全硫黄含有アミノ酸の最大で９重量％を構成する。
【００２４】
一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で１０％のアルギニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で１０％、９％、８％、７％、６％または５％のアルギニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも１％のアルギニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも２％のアルギニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも５％のアルギニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、０．５％～１０％、１％～１０％、２％～１０％、５％～１０％、１％～９％、１％～８％または１％～７％のアルギニンを含む。
【００２５】
一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１９％、１８％、１７％、１６％、１５％、１２％または１０％のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％または１５％のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、１％～２０％、２％～２０％、１％～１９％、２％～１９％、１％～１８％または２％～１８％のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む。
【００２６】
一部の実施形態では、食物組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、少なくとも２種、少なくとも３種、少なくとも４種、少なくとも５種または少なくとも６種の必須アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、すべての必須アミノ酸を含む。
【００２７】
一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のアスパラギンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のアスパラギン酸／アスパラギン酸塩を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のグルタミンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のグリシンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％

または０．２％のプロリンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のセリンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で２０％、１５％、１０％、５％、１％、０．５％または０．２％のチロシンを含む。

【００２８】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％または１９％のタンパク質／アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、２％～４０％、５％～３０％、５％～２５％または１０％～２５％のタンパク質／アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、１０％～２５％のタンパク質／アミノ酸を含む。

【００２９】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、２％～４０％、５％～３０％、５％～２５％または１０％～２５％の合計アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、全アミノ酸の５％～２５％を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、全アミノ酸の１０％～２５％を含む。

【００３０】

一部の実施形態では、食物組成物は、医薬活性剤をさらに含む。一部の実施形態では、医薬活性剤は、抗がん治療剤、抗肥満治療剤または抗ＮＡＳＨ（非アルコール性脂肪性肝炎）治療剤である。

【００３１】

一部の実施形態では、食物組成物は、固形食、半固形食、スープ、ブロスまたは飲料として包装されている。一部の実施形態では、食物組成物は、スナックバー、シリアル製品、ベーカリー製品、スープ製品、ブロス製品、乳製品および粥からなる群から選択される食品として包装されている。一部の実施形態では、食物組成物は、スープまたはブロスまたは栄養シェイクである。一部の実施形態では、食物組成物は、スープまたはブロスである。一部の実施形態では、食物組成物は、栄養シェイクである。一部の実施形態では、食物組成物は、事前包装されている食物組成物である。

【００３２】

本明細書に記載されているいずれの食物組成物も、少なくとも１種のビタミンをさらに含んでもよい。一部の実施形態では、少なくとも１種のビタミンは、ビタミンＡ、ビタミンＢ、ビタミンＣ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫおよびコリンからなる群から選択される。

【００３３】

ある特定の実施形態では、本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、オメガ－６脂肪酸およびオメガ－３脂肪酸などの必須脂肪酸をさらに含む。

【００３４】

ある特定の実施形態では、本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、少なくとも１種のミネラルをさらに含む。ミネラルは、鉄、銅、クロム、フッ化物、ヨウ素、マンガン、モリブデン、セレンおよび亜鉛からなる群から選択することができる。

【００３５】

本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、少なくとも１種のイオンをさらに含む。ある特定の実施形態では、少なくとも１種のイオンの量は、食物組成物中に、０．１、０．５、１．０、１．５、２．０、２．５、３．０％ｗ／ｗなどの、少なくとも０．１％ｗ／ｗとなる。

【００３６】

本開示のある特定の態様は、本明細書に記載されている食物組成物を備える施設を提供する。一部の実施形態では、施設は、食物の製造現場である。一部の実施形態では、施設は、流通センターである。一部の実施形態では、施設は、業務用厨房、レストランまたは食事施設である。

【００３７】

本開示の一部の態様は、（ａ）本明細書に記載されている食物組成物（事前包装されている食物組成物など）；および（ｂ）事前包装されている食物組成物を使用するための使用説明書を含むキットを提供する。一部の実施形態では、キットは、少なくとも５日分の完全な食事を提供する。一部の実施形態では、キットは、透析溶液をさらに含む。一部の実施形態では、キットは、使用説明書をさらに含む。

【００３８】

ある特定の態様では、本開示は、対象におけるがんを処置する方法であって、がんの処置を必要とする対象に本明細書に記載されている食物組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。一部の実施形態では、本方法は、対象に透析溶液を投与するステップをさらに提供する。一部の実施形態では、がんは、肝臓がん、乳がん、肺がん、白血病、前立腺がんおよび結腸がんからなる群から選択される。一部の実施形態では、対象はヒトである。一部の実施形態では、対象はがんを有する。一部の実施形態では、対象は、がんに対する遺伝性素因を有する。一部の実施形態では、対象は、向上したシステイン生合成遺伝子発現レベルを有する。一部の実施形態では、本方法は、腫瘍サイズを縮小する。一部の実施形態では、腫瘍サイズは、少なくとも３０％縮小する。一部の実施形態では、本方法は、血漿中システインのレベルを低下させる。一部の実施形態では、血漿中システインのレベルは、少なくとも３０％低下する。一部の実施形態では、血漿中システインのレベルは、少なくとも８０％低下する。一部の実施形態では、血漿中システインのレベルは、少なくとも９５％低下する。

【００３９】

ある特定の態様では、本開示は、必要な対象における腫瘍サイズを縮小する方法であって、腫瘍を有する対象に本明細書に記載されている食物組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。一部の実施形態では、本方法は、対象に透析溶液を投与するステップをさらに含む。一部の実施形態では、対象はヒトである。一部の実施形態では、対象は、がんに対する遺伝性素因を有する。一部の実施形態では、対象は、向上したシステイン生合成遺伝子発現レベルを有する。一部の実施形態では、腫瘍は、少なくとも３０％縮小する。一部の実施形態では、食物組成物は、透析により投与される。

【００４０】

ある特定の態様では、本開示は、必要な対象の体重を減少または維持する方法であって、対象に本明細書に記載されている食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。一部の実施形態では、対象は、ヒトである。一部の実施形態では、対象は、肥満に対する遺伝性素因を有する。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％または１０％の体重減少を達成することを特徴とする。

【００４１】

ある特定の態様では、本開示は、必要な対象における肥満を処置する方法であって、肥満を有する対象に本明細書に記載されている食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。一部の実施形態では、対象は、ヒトである。一部の実施形態では、対象は、肥満に対する遺伝性素因を有する。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％または１０％の体重減少を達成することを特徴とする。

【００４２】

一部の態様では、本開示は、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）またはそれに関連する疾患もしくは状態を予防または処置する方法であって、ＮＡＳＨ（またはそれに関連する疾患もしくは状態）と診断されたか否かに関わらず、必要な対象にシステイン／システチン欠乏食を投与するステップを含む、方法を提供する。一部の実施形態では、システイ

ン／シスチン欠乏食は、最大で１％のシステイン／シスチンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、本明細書に記載されている食物組成物を含む。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、固形食、半固形食、スープ、ブロスまたは飲料として包装されている。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、スナックバー、シリアル製品、ベーカリー製品、スープ製品、ブロス製品、乳製品および粥からなる群から選択される食品として包装されている。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、スープまたはブロスまたは栄養シェイクである。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、スープまたはブロスである。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、栄養シェイクである。一部の実施形態では、ＮＡＳＨに関連する疾患または状態は、肥満、境界型糖尿病、糖尿病またはそれらの組合せである。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％または１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物の投与前の対象のグルコースの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、対象のグルコースの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物の投与前の対象の肝臓酵素の初期血清中レベルまたは活性に比べて、少なくとも１０％、肝臓酵素の血清中レベルまたは活性が低下する。一部の実施形態では、肝臓酵素は、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）またはアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）または両方を含む。一部の実施形態では、本方法は、食物組成物の投与前の対象のコレステロールの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、コレステロールの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法は、食物組成物の投与前の対象の胆汁酸の初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、胆汁酸の血中レベルが低下する。一部の実施形態では、血液試料は、少なくとも６、８、１０または１２時間の絶食後に対象から採取される。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患しているか、またはそれを発症するリスクにある。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患している。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨを発症するリスクにある。

【００４３】

一部の態様では、本開示は、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）またはそれに関連する疾患もしくは状態を予防または処置する方法であって、ＮＡＳＨ（またはそれに関連する疾患もしくは状態）と診断されたか否かに関わらず、必要な対象に本明細書に記載されている食物組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。一部の実施形態では、ＮＡＳＨに関連する疾患または状態は、肥満、境界型糖尿病、糖尿病またはそれらの組合せである。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％または１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物の投与前の対象のグルコースの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、対象のグルコースの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物の投与前の対象の肝臓酵素の初期血清中レベルまたは活性に比べて、少なくとも１０％、肝臓酵素の血清中レベルまたは活性が低下する。一部の実施形態では、肝臓酵素は、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）またはアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）または両方を含む。一部の実施形態では、本方法は、食物組成物の投与前の対象のコレステロールの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、コレステロールの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法は、食物組成物の投与前の対象の胆汁酸の初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、胆汁酸の血中レベルが低下する。一部の実施形態では、血液試料は、少なくとも６、８、１０または１２時間の絶食後に対象から採取される。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患しているか、またはそれを発症するリスクにある。一部の実施形態

では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患している。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨを発症するリスクにある。

【００４４】

本明細書に記載されているいずれかの方法の一部の実施形態では、食物組成物は、１週間に少なくとも１回、対象に投与される。一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも１週間に５回、対象に投与される。一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも４週間にわたり、対象に投与される。一部の実施形態では、本方法は、医薬活性剤を投与するステップをさらに含む。一部の実施形態では、本医薬活性剤は、抗がん治療剤である。一部の実施形態では、医薬活性剤は、治療量未満で提供される。一部の実施形態では、本方法は、栄養補給物を投与するステップをさらに含む。一部の実施形態では、栄養補給物は、アルギニン、ヒスチジン、イソロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンからなる群から選択される、少なくとも１種のアミノ酸を含む。一部の実施形態では、栄養補給物は、栄養所要量（ＲＤＡ）、目安量（ＡＩ）および／または１日摂取量（ＤＶ）によるレベルの栄養素を対象に提供することを含む。

【００４５】

一部の態様では、本開示は、必要な対象におけるがんを処置する方法であって、対象に本明細書において開示されている食物組成物を投与するステップ、および対象に透析溶液を投与するステップを含む方法を提供する。

【００４６】

一部の態様では、本開示は、必要な対象におけるがんを処置する方法であって、対象に本明細書において開示されている食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。一部の実施形態では、がんは、肝臓がん、乳がん、肺がん、白血病、前立腺がんおよび結腸がんからなる群から選択される。一部の実施形態では、対象は、ヒトである。一部の実施形態では、対象は、がんに対する遺伝性素因を有する。一部の実施形態では、対象は、システイン生合成遺伝子発現レベルが向上する。一部の実施形態では、処置は、腫瘍サイズの縮小を特徴とする。一部の実施形態では、腫瘍は、少なくとも３０％縮小する。一部の実施形態では、処置は、血漿中システインのレベルの低下を特徴とする。一部の実施形態では、血漿中システインのレベルは、少なくとも３０％低下する。一部の実施形態では、血漿中システインのレベルは、少なくとも８０％低下する。一部の実施形態では、血漿中システインのレベルは、少なくとも９５％低下する。

【００４７】

一部の態様では、本開示は、必要な対象における腫瘍サイズを縮小する方法であって、対象に本明細書において開示されている食物組成物を投与するステップ、および対象に透析溶液を投与するステップを含む方法を提供する。

【００４８】

一部の態様では、本開示は、必要な対象における腫瘍サイズを縮小する方法であって、対象に本明細書において開示されている食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。一部の実施形態では、対象は、ヒトである。一部の実施形態では、対象は、がんに対する遺伝性素因を有する。一部の実施形態では、対象は、システイン生合成遺伝子発現レベルが向上する。一部の実施形態では、腫瘍は、少なくとも３０％縮小する。

【００４９】

一部の態様では、本開示は、肥満を処置する方法であって、対象に本明細書において開示されている食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。一部の実施形態では、対象は、ヒトである。一部の実施形態では、対象は、肥満に対する遺伝性素因を有する。一部の実施形態では、処置は、対象が、対象の初期体重の少なくとも１０％減少していることを特徴とする。

【００５０】

一部の態様では、本開示は、ＮＡＳＨを処置する方法であって、対象に本明細書において開示されている食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。一部の実施形態

では、本方法は、透析溶液を投与するステップをさらに含む。

【００５１】

一部の実施形態では、本明細書において開示されている食物組成物は、１週間に少なくとも１回、対象に投与される。一部の実施形態では、本明細書において開示されている食物組成物は、１週間に少なくとも５回、対象に投与される。一部の実施形態では、本明細書において開示されている食物組成物は、少なくとも４週間にわたり、対象に投与される。

【００５２】

一部の実施形態では、本明細書において開示されている方法は、医薬活性剤を投与するステップをさらに含む。一部の実施形態では、本医薬活性剤は、抗がん治療剤である。一部の実施形態では、医薬活性剤は、治療量未満で提供される。

【００５３】

一部の実施形態では、本明細書に開示されている方法は、栄養補給物を投与するステップをさらに含む。一部の実施形態では、栄養補給物は、アルギニン、ヒスチジン、イソロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンからなる群から選択される、少なくとも１種のアミノ酸を含む。一部の実施形態では、栄養補給物は、栄養所要量（ＲＤＡ）、目安量（ＡＩ）および／または１日摂取量（ＤＶ）によるレベルの栄養素を対象に提供することを含む。

参照による組込み

【００５４】

本明細書において明記されている、刊行物、特許および特許出願はすべて、あたかも個々の刊行物、特許または特許出願のそれぞれが、具体的かつ個々に、参照により組み込まれるように示されているかのごとく、同じ程度に参照により本明細書に組み込まれている。

【００５５】

様々な態様、特徴、実施形態および実施例の記載が、添付の図面を参照しながら、本明細書において提供されており、これらは、以下に手短に記載されている。図面は、１つまたは複数の態様、特徴、実施形態および／または実施例の全体または一部を例示することがある。図面は例示であり、必ずしも、実寸通りに図示されていない。

【００５６】

本発明の新規な特徴は、添付の特許請求の範囲に具体的に記載されている。本発明の特徴および利点の一層良好な理解は、本発明の原理を利用する例示的な実施形態を説明する以下の詳細説明、および以下の添付の図面を参照することによって得られる。

【図面の簡単な説明】

【００５７】

【図１】図１は、目標栄養素を欠乏させるため、がん患者が透析および／または栄養食により処置されている、代謝がん療法を図示する。

【００５８】

【図２】図２は、結腸、乳房、前立腺および膵臓がんの検討に使用した食事の概略を示す。

【００５９】

【図３】図３は、本開示の検討に使用した食事組成物の概略を示す。本検討に使用したマウスは、正常で活発であった（腫瘍を有すること以外）。

【００６０】

【図４】図４は、結腸がん（ＨＣＴ１１６）における腫瘍体積（$mm^3$）に及ぼす完全食およびＦＴＮ２０２の効果を示すグラフを図示する。ＨＣＴ１１６細胞を埋め込んだマウスは、７日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【００６１】

【図５－１】図５Ａは、トリプルネガティブ乳がん（ＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１）における、経時的（腫瘍の埋め込み後の日数）な腫瘍体積（ｍｍ$^3$）に及ぼす完全食（対照）および処置食の効果を示すグラフを図示する。ＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだマウスは、２０日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【図５－２】図５Ｂは、トリプルネガティブ乳がん（ＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１）における、経時的（腫瘍接種後の日数）な腫瘍体積（ｍｍ$^3$）に及ぼす完全食（対照）、ＦＴＮ２０２およびＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。ＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだマウスは、７日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【００６２】

【図６】図６は、前立腺がん（ＰＣ３）における、経時的（腫瘍接種後の日数）な腫瘍体積（ｍｍ$^3$）に及ぼす完全食（対照）およびＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。ＰＣ－３細胞を埋め込んだマウスは、５日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【００６３】

【図７】図７は、膵臓がん（ＭＩＡＰａＣａ－２）における、経時的（処置後の日数）な腫瘍体積（ｍｍ$^3$）に及ぼす完全食（対照）および処置食の効果を示すグラフを図示する。ＭＩＡＰａＣａ－２細胞を埋め込んだマウスは、０日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズを毎週２回、モニタリングした。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【００６４】

【図８】図８は、本開示の検討に使用した透析組成の概略を示す。

【００６５】

【図９】図９は、神経膠芽腫（Ｕ８７ＭＧ、単回マウス検討）における、経時的（腫瘍接種後の日数）な腫瘍体積（ｍｍ$^3$）に及ぼす完全食（対照）、ＦＴＮ２０３＋透析、ＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。Ｕ８７ＭＧ細胞を埋め込んだマウスは、５日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズを、毎日、モニタリングした。各処置群は、１匹のマウスを有した。透析液は、７、８、９、１３、１４、２８、３７および４０日目にＦＴＮ１０１（対照）とした。透析液は、２３、２６、２７、３０、３１、３３、３４、３５、３６、４１および４２日目にＦＴＮ１０２とした。透析液は、４３、４４、４７、４８、４９、５０、５１、５４、５５、５６、５７および５８日目にＦＴＮ１０３とした。

【００６６】

【図１０】図１０は、神経膠芽腫（Ｕ８７ＭＧ）における、経時的（処置後の日数）な腫瘍体積（ｍｍ$^3$）に及ぼす完全食、食事のみ、透析のみおよび食事＋透析の効果を示すグラフを図示する。Ｕ８７ＭＧ細胞を埋め込んだマウスは、１日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズを、毎日、モニタリングした。各群は、６匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【００６７】

【図１１】図１１Ａは、トリプルネガティブ乳がん（ＭＤＡ－ＭＢ－２３１）における、経時的（腫瘍接種後の日数）な体重（％）に及ぼす完全食（対照）、ＦＴＮ２０３、ＦＴＮ２０２および天然食の効果を示すグラフを図示する。ＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだマウスは、２０日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。図１１Ｂは、前立腺がん（ＰＣ３）における、経時的（腫瘍接種後の日数）な体重（％）に及ぼす完全食（対照）

、およびＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。ＰＣ－３細胞を埋め込んだマウスは、５日目に食事処置を受けた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である

【００６８】

【図１２】図１２Ａは、トリプルネガティブ乳がん（ＭＤＡ－ＭＢ－２３１）におけるグルコース（ｍｇ／ｄＬ）に及ぼす天然食、完全食、ＦＴＮ２０２、ＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。血漿中のグルコースは、Ｎｏｖａ　Ｍａｘのグルコース試験片を用いて測定した。ＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだマウスは、２０日目に食事処置を受けた。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。図１２Ｂは、前立腺がん（ＰＣ３）におけるグルコース（ｍｇ／ｄＬ）に及ぼす完全食およびＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。血漿中のグルコースは、Ｎｏｖａ　Ｍａｘのグルコース試験片を用いて測定した。ＰＣ－３細胞を埋め込んだマウスは、５日目に食事処置を受けた。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【００６９】

【図１３】図１３Ａは、トリプルネガティブ乳がん（ＭＤＡ－ＭＢ－２３１）におけるβ－ケトン（ｍｍｏｌ／Ｌ）に及ぼす天然食、完全食、ＦＴＮ２０２、ＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。血漿中のベーター－ケトン体は、Ｎｏｖａ　Ｍａｘのケトン試験片を用いて測定した。ＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだマウスは、２０日目に食事処置を受けた。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。図１３Ｂは、前立腺がんにおけるβ－ケトン（ｍｍｏｌ／Ｌ）に及ぼす完全食およびＦＴＮ２０３の効果を示すグラフを図示する。血漿中のベーター－ケトン体は、Ｎｏｖａ　Ｍａｘのケトン試験片を用いて測定した。ＰＣ－３細胞を埋め込んだマウスは、５日目に食事処置を受けた。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。各群は、５匹のマウスを有した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【００７０】

【図１４】図１４Ａおよび図１４Ｂは、それぞれ例示的な透析システム、ＣＡＰＤおよびＣＣＰＤを示しており、本明細書に記載されている組成物の投与に使用するよう構成されている。

【００７１】

【図１５】図１５は、本明細書に記載されている組成物の投与に使用するよう構成されている、血液透析のための例示的な透析システムを示す。

【００７２】

【図１６】図１６は、典型的な血液透析過程を図示する。

【００７３】

【図１７】図１７は、本開示の検討に使用した食事組成物の概略を示す。

【００７４】

【図１８】図１８は、膵臓がんおよび前立腺がんの検討に使用した手順および物質の概略を示す。

【００７５】

【図１９－１】図１９Ａは、腫瘍体積（％）によって示される、膵臓がんに及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。図１９Ｂは、腫瘍体積（％）によって示される、前立腺がんに及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【図１９－２】図１９Ｃは、腫瘍体積（％）によって示される、膵臓がんに及ぼす併用療法の効果を示すグラフを図示する。図１９Ｄは、腫瘍体積（％）によって示される、前立腺がんに及ぼす併用療法の効果を示すグラフを図示する。
【００７６】
【図２０】図２０Ａは、腫瘍体積（％）によって示される、膵臓がんに及ぼす処置食および併用療法の効果を示すグラフを図示する。図２０Ｂは、腫瘍体積（％）によって示される、前立腺がんに及ぼす処置食および併用療法の効果を示すグラフを図示する。
【００７７】
【図２１】図２１は、結腸がんの検討に使用した手順および物質の概略を示す。
【００７８】
【図２２】図２２Ａは、腫瘍体積（％）によって示される、結腸がんに及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。図２２Ｂは、腫瘍体積（％）によって示される、結腸がんに及ぼす処置食および免疫腫瘍（Ｉ－Ｏ）薬のみの効果を示すグラフを図示する。
【００７９】
【図２３】図２３は、腫瘍体積（％）によって示される、結腸がんに及ぼす処置食およびａｂＰＤ－Ｌ１の効果を示すグラフを図示する。
【００８０】
【図２４】図２４は、腫瘍体積（％）によって示される、結腸がんに及ぼす処置食およびａｂＰＤ－１の効果を示すグラフを図示する。
【００８１】
【図２５】図２５は、体重（％）によって示される、体重に及ぼす処置食およびａｂＰＤ－１の効果を示すグラフを図示する。
【００８２】
【図２６】図２６は、ＮＡＳＨの検討に使用した手順および物質の概略を示す。
【００８３】
【図２７】図２７は、体重（％）によって示される、肥満に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。
【００８４】
【図２８】図２８は、グルコースレベル（ｍｇ／ｄＬ）によって示される、血中グルコースに及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。
【００８５】
【図２９】図２９は、神経膠芽腫の検討に使用した手順および物質の概略を示す。
【００８６】
【図３０】図３０Ａは、腫瘍体積（$mm^3$）に及ぼす処置食および透析の効果を示すグラフを図示する。図３０Ｂは、腫瘍体積（％）に及ぼす処置食および透析の効果を示すグラフを図示する。
【００８７】
【図３１】図３１Ａは、体重（ｇ）に及ぼす処置食および透析の効果を示すグラフを図示する。図３１Ｂは、体重（％）に及ぼす処置食および透析の効果を示すグラフを図示する。
【００８８】
【図３２－１】図３２Ａは、糖尿病、肥満、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）または関連状態を発症するリスクのある対象の体重（ｇ）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。図３２Ｂは、糖尿病、肥満、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）または関連状態を発症するリスクのある対象のグルコースレベル（ｍｇ／ｄＬ）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。
【図３２－２】図３２Ｃは、糖尿病、肥満、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）または関連状態を発症するリスクのある対象のアラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）レベル（単位）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。図３２Ｄは、糖尿病、肥満、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）または関連状態を発症するリスクのある対象

のアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）レベル（単位）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【００８９】

【図３３】図３３は、ＮＡＳＨを有する対象の食物消費量（ｇ）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【００９０】

【図３４】図３４は、ＮＡＳＨを有する対象の体重（ｇ）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【００９１】

【図３５】図３５Ａは、ＮＡＳＨを有する対象のアラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）レベル（単位）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。図３５Ｂは、ＮＡＳＨを有する対象のアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）レベル（単位）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【００９２】

【図３６】図３６は、ＮＡＳＨを有する対象のコレステロールレベルに及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【００９３】

【図３７－１】図３７Ａは、ＮＡＳＨを有する対象の肝臓重量（ｇ）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。図３７Ｂは、処置食に及ぼす対象の例示的な肝臓を図示する。

【図３７－２】図３７Ｃは、ＮＡＳＨを有する対象の肝臓／体重比に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。図３７Ｄは、ＮＡＳＨを有する対象の肝臓／脳重量比に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【００９４】

【図３８】図３８は、ＮＡＳＨを有する対象のグルコースレベル（ｍｇ／ｄＬ）に及ぼす処置食の効果を示すグラフを図示する。

【００９５】

【図３９】図３９は、処置食中の単一アミノ酸欠乏の抗がん作用を示すグラフを図示する。

【００９６】

【図４０】図４０は、処置食中の組合せアミノ酸欠乏の抗がん作用を示すグラフを図示する。

【００９７】

【図４１】図４１は、頭頸部がんに及ぼす処置食中の組合せアミノ酸欠乏の阻害作用を示すグラフを図示する。

【発明を実施するための形態】

【００９８】

詳細な説明

本発明のいくつかの態様は、例示のための例となる用途を参照して以下に記載される。多数の具体的な詳細、関係および方法が、本発明の完全な理解をもたらすよう説明されていることを理解すべきである。しかし、当業者は、本発明が、具体的な詳細説明のうちの１つもしくは複数を使用しないで、または他の方法を使用して実施することができることを容易に認識するであろう。特に明記しない限り、いくつかの行為は異なる順序で行われてもよく、および／または他の行為もしくは事象と同時に行われてもよいので、行為または事象の例示された順序によって限定されない。さらに、例示されている行為または事象のすべてが、本発明による方法を実施するために必要なわけではない。開示されている組成物中の様々な構成成分の濃度は例示であり、列挙されている濃度それ自体に限定されることを意図するものではない。

【００９９】

暗示的にまたは明示的に理解されない限り、または他に明記されていない限り、本明細

書において単数で出現している語は、その複数の相当物を包含し、本明細書において複数で出現している語は、その単数の相当物を包含することが理解されよう。さらに、本明細書に記載されている所与の任意の構成成分に関すると、暗示的にまたは明示的に理解されない限り、または他に明記されていない限り、そのような構成成分に関して列挙されている可能な候補または代替物のいずれも、一般に、個別にまたは互いに組み合わせて使用されてもよいことが理解されよう。さらに、暗示的にまたは明示的に理解されない限り、または他に明記されていない限り、このような候補または代替物のいずれの一覧表示も単なる例示に過ぎず、限定ではないことが理解されよう。さらには、暗示的にまたは明示的に理解されない限り、または他に明記されていない限り、本明細書において表されているいずれの図または数または量も概数であること、およびいずれの数値範囲も、語「含む」などが使用されているか否かに関わらず、その範囲を規定する最小数および最大数を含むことが理解されよう。一般に、図または数または量を参照する用語「およそ」または「約」または記号「～」は、暗示的にまたは明示的に理解されない限り、または他に明記されていない限り、その±５％の範囲内に収まる数を含む。さらに、使用されているいずれの見出しも、便宜的なものであり、限定的なものではないことが理解されよう。さらに、暗示的にまたは明示的に理解されない限り、または他に明記されていない限り、許容語、オープンな語またはオープンエンドな語はいずれも、それぞれ、比較的許容されるものから限定的な語、それほどオープンでないものからクローズドな語、またはそれほどオープンエンドではない語からクローズドエンドな語のいずれも包含することが理解されよう。単なる例として、語「含むこと（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」は、「含むこと（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」、「から実質的になる（ｃｏｎｓｉｓｔｉｎｇ　ｅｓｓｅｎｔｉａｌｌｙ　ｏｆ）」および／または「からなる（ｃｏｎｓｉｓｔｉｎｇ　ｏｆ）」というタイプの語を包含することができる。

【０１００】

本明細書で使用する場合、特に示さない限り、本明細書における一部の本発明の実施形態は、数値範囲を企図する。本発明の様々な態様が、範囲形式で表され得る。範囲形式での説明は、単に便宜性および簡潔性のために過ぎないこと、および本発明の範囲に対する柔軟性のない制限として解釈されるべきではないことが理解されるべきである。したがって、範囲の説明は、具体的に開示されたすべての可能な部分範囲、ならびに明示的に書き出されているかのごとくその範囲内の個々の数値を有すると見なされるべきである。例えば、１～６などの範囲の記載は、１～３、１～４、１～５、２～４、２～６、３～６などの具体的に開示されている部分範囲、およびその範囲内の個々の数、例えば、１、２、３、４、５および６を有すると見なされるべきである。これは、その範囲の幅に関わらず適用される。範囲が存在する場合、その範囲は、この範囲の端点を含む。

【０１０１】

定義

【０１０２】

用語「投与する」、「投与された」、「投与者」および「投与すること」とは、以下に限定されないが、静脈内、動脈内、経口、非経口、口内、局所、経皮、直腸、筋肉内、皮下、骨内、経粘膜または腹腔内の投与経路を含めた、当分野で公知の経路を介して、対象に組成物を供給することと定義される。対象への用途のある特定の実施形態では、組成物を投与する経口経路が好ましいことがある。ある特定の実施形態では、透析による組成物の投与が好ましいことがある。

【０１０３】

本明細書で使用する場合、「薬剤」または「生物活性剤」とは、生物部分、医薬品部分または化学化合物部分または他の部分を指す。非限定例には、単純なもしくは複雑な有機分子または無機分子、ペプチド、タンパク質、ペプチド核酸（ＰＮＡ）、オリゴヌクレオチド（例えば、アプタマーおよびポリヌクレオチドを含む）、抗体、抗体誘導体、抗体断片、ビタミン誘導体、炭水化物、毒素、遊離アミノ酸形態の分岐鎖アミノ酸もしくはその代謝産物、または化学治療化合物が含まれる。本明細書で使用する場合、用語タンパク質

は、１つまたは複数のアミノ酸を含むアミノ酸混合物を含む。様々な化合物、例えば、低分子およびオリゴマー（例えば、オリゴペプチドおよびオリゴヌクレオチド）、ならびに様々なコア構造に基づいた合成有機化合物を合成することができる。さらに、植物または動物の抽出物などの様々な天然源が、スクリーニングのための化合物をもたらすことができる。当業者は、本発明の薬剤の構造的性質に関して制限が存在しないことを容易に認識することができる。

【０１０４】

本明細書で使用する場合、用語「共投与」、「組み合わせて投与した」およびそれらの文法的等価体は、単一対象への本発明の組成物および追加的な治療剤の投与を包含することが意図される。共投与は、２種またはそれより多くの薬剤を動物に投与することを包含することができ、その結果、両方の薬剤および／またはそれらの代謝産物は、同時に対象中に存在する。共投与は、組成物および追加的な治療剤が、同じまたは異なる投与経路によって、または同時にもしくは異なる時間に投与される処置レジメンを包含することができる。共投与は、個別の組成物で同時に投与すること、個別の組成物で異なる時間に投与すること、または両方の薬剤が存在する組成物での投与を含む。共投与は、個別の組成物中の薬剤の同時投与、個別の組成物中での異なる時間での投与、および／または共投与されることになる各薬剤を含む単一組成物での投与を含むことができる。

【０１０５】

用語「判定すること」、「測定すること」、「評価すること」、「アセスメントすること」、「アッセイすること」、「探索すること」および「分析すること」は、本明細書において互換的に使用され、測定の任意の形態を指し、要素が存在するか否かを判定することを含む。これらの用語は、定量的決定および／または定性的決定の両方を含む。アセスメントするとは、相対的であってもよく、または絶対であってもよい。

【０１０６】

用語「有効量」または「治療有効量」とは、以下に限定されないが、以下に定義されている疾患処置を含めた、所期の用途をもたらすのに十分な本明細書に記載されている化合物のそのような量を指す。治療有効量は、所期の用途（ｉｎ ｖｉｔｒｏまたはｉｎ ｖｉｖｏ）、または処置されている対象および疾患状態、例えば、対象の体重および年齢、疾患状態の重症度、投与方法などに応じて様々になり得、これは、当業者によって容易に決定することができる。この用語は、標的細胞における特定の応答、例えば、標的タンパク質の増殖の低減、またはその活性の下方調節を誘導する用量にも該当する。具体的な用量は、選択される特定の化合物、従う投与レジメン、他の化合物と組み合わせて投与されるかどうか、投与の時機、化合物が投与される組織、および化合物が送達される物理的送達系に応じて様々となろう。

【０１０７】

用語「必須アミノ酸」または「欠くことのできないアミノ酸」とは、生物によってｄｅ ｎｏｖｏで合成され得ないアミノ酸を指す。必須アミノ酸は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンを含む。必須アミノ酸は、その塩を含んでもよい。

【０１０８】

用語「不含の」とは、本明細書で使用する場合、特定の構成成分を約０％有する組成物を指す。

【０１０９】

用語「非必須アミノ酸」または「欠いてもよいアミノ酸」とは、生物によってｄｅ ｎｏｖｏで合成され得るアミノ酸を指す。非必須アミノ酸は、アラニン、アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸（またはアスパラギン酸塩）、システイン（またはシスチン）、グルタミン酸（または、グルタミン酸塩）、グルタミン、グリシン、プロリン、セリンおよびチロシンを含む。用語「システイン」および「シスチン」は、本明細書において互換的に使用される。非必須アミノ酸はまた、その塩を含んでもよい。

【０１１０】

本明細書で使用する場合、用語「硫黄含有アミノ酸」とは、一般に、硫黄を含有するアミノ酸を、その塩、誘導体または／および混合物を含めて指す。硫黄含有アミノ酸の非限定例は、メチオニン、システイン／シスチン、ホモシステインおよびタウリンを含む。

【０１１１】

本明細書で使用する場合、用語「システイン／シスチン」は、システイン（または任意のその塩もしくは誘導体）およびシスチン（または任意のその塩もしくは誘導体）のどちらか一方、またはそれらの任意の組合せを包含することが意図されている。本明細書で使用する場合、用語「シスチン」とは、一般に、共有結合により連結して、ジスルフィド結合を生成する２つのシステイン残基の酸化によって形成されるアミノ酸二量体を指す。シスチンの非限定例は、Ｌ－シスチンである。本開示の一部の組成物では、「システイン／シスチン」とは、システイン（または任意のその塩もしくは誘導体）およびシスチン（または任意のその塩もしくは誘導体）の一方を指すことができ、もう一方を除外する。本開示の一部の組成物では、「システイン／シスチン」は、システインおよびシスチン（それらの塩または／および誘導体を含む）の混合物を指すことができる。

【０１１２】

本明細書で使用する場合、用語「重量基準」は、乾燥重量または湿潤重量のどちらか一方を包含することが意図されている。例えば、用語「重量基準」が、乾燥組成物に関して使用されている場合、「乾燥重量基準」を意味し得る。別の例として、用語「重量基準」が、水含有組成物に関して使用されている場合、「湿潤重量基準」を意味することができる。本明細書に記載されている食物組成物は、乾燥組成物または水含有組成物であってもよい。

【０１１３】

用語「予防」とは、状態の発生前に処置を提供することを指す。処置が、ある状態を有する対象において開始される場合、このような処置は、予防すること、またはその状態の医療的後遺症、その進行を予防することが期待される。

【０１１４】

本明細書で使用する場合、用語「処置」または「処置すること」とは、一般に、以下に限定されないが、治療的利益を含めた、有益な結果または所望の結果を得るための手法を指す。「治療作用」または「治療的利益」とは、本明細書で使用する場合、一般に、処置されている根本的な障害の根絶または改善を指す。同様に、治療的利益は、生理的症状、または根本的な障害に関連する１つまたは複数の臨床的パラメータの改善のうちの１つもしくは複数の根絶または改善が実現され得、こうして、改善は、対象において観察され、それにもかかわらず、対象は、依然として、根本的な障害に罹患していることがある。

【０１１５】

本明細書で使用する場合、用語「対象」または「個体」は、哺乳動物を含む。哺乳動物の非限定例には、トランスジェニックマウスおよび非トランスジェニックマウスを含めた、マウスなどのヒトおよび動物を含む。本明細書に記載されている方法は、ヒト治療、前臨床用途および獣医学的用途のどちらにも有用であり得る。一部の実施形態では、対象は動物であり、一部の実施形態では、対象はヒトである。他の哺乳動物は、類人猿、チンパンジー、オランウータン、サル；イヌ、ネコ、モルモット、ハムスター、マウス、ラット、ウサギおよびフェレットなどの家畜動物（ペット）；ウシ、バッファロー、バイソン、ウマ、ロバ、ブタ、ヒツジおよびヤギなどの家畜化された農用動物；クマ、ライオン、トラ、ヒョウ、ゾウ、カバ、サイ、キリン、アンテロープ、ナマケモノ、ガゼル、シマウマ、ヌー、プレーリードッグ、コアラ、カンガルー、パンダ、ジャイアントパンダ、ハイエナ、アザラシ、アシカおよびゾウアザラシなどの通常、動物園で見られる珍しい動物を含むが、これらに限定されない。

【０１１６】

用語「実質的に不含」とは、本明細書で使用する場合、指定構成成分を約１０％未満、約５％未満、約１％未満、約０．５％未満、０．１％未満を有する、またはさらにそれ未満しか有さない組成物を指す。

【０１１７】
薬剤の「治療量未満（ｓｕｂｔｈｅｒａｐｅｕｔｉｃ　ａｍｏｕｎｔ）」または「治療量未満（ｓｕｂ－ｔｈｅｒａｐｅｕｔｉｃ　ａｍｏｕｎｔ）」の薬剤、活性化因子または療法とは、その薬剤、活性化因子または療法の場合の有効量未満の量のことであるが、有効量もしくは治療量未満の別の薬剤または治療と組み合わされた場合、例えば、結果として生じる有効な効果での相乗作用により所望の結果を生じ得る、かつ／または副作用を軽減し得る。治療量未満の薬剤または構成成分は、治療と考えられるもの未満の量となるようなものであってもよい。例えば、ＦＤＡガイドラインは、特定の状態を処置するための指定の投与レベルを推奨することができ、治療量未満とは、ＦＤＡが推奨する投与レベル未満となる任意のレベルになる。治療量未満は、治療量と見なされる量より約１、５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、５０、７５、９０または９５％少ないものであり得る。治療量は、個々の対象に関して、または対象の群に関してアセスメントすることができる。対象の群は、潜在的対象のすべて、すなわち年齢、体重、人種、性別もしくは身体活動レベルなどの特定の特徴を有する対象であってもよい。

【０１１８】
組成物

【０１１９】
本明細書で使用する場合、「組成物」とは、乾燥組成物、濃縮組成物、液体組成物および／または食物組成物を指す。本開示は、がん、肥満、腎疾患およびＮＡＳＨを含めた他の代謝性疾患を処置するのに有効な、乾燥組成物、濃縮組成物、液体組成物および食物組成物などの組成物を提供する。本組成物は、１種もしくは複数のアミノ酸または他の栄養素に関して欠乏され得るか、または低減され得、かつ／あるいは１種もしくは複数の他のアミノ酸または栄養素に関して補給され得る。欠乏または低減された栄養素は、非がん性細胞と比べて、がん性細胞によって一層高い程度で要求されるある特定の栄養素となる酸であってもよい。例えば、がん性細胞は、非がん性細胞に比べて、ある特定の非必須アミノ酸に対して一層高い栄養面または代謝面での必要要件を有することがあり、したがって、組成物は、他の栄養素の正常量または補給量を維持すると同時に、それらの非必須アミノ酸に関して欠失または低減されるよう配合され得る。本組成物は、透析向けまたは栄養食向けの組成物であってもよい。本明細書で使用する場合、乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物はまた、「透析液組成物」、「透析液」、「透析溶液」または「透析組成物」と称されることがある。本明細書で使用する場合、食物組成物はまた、「栄養食」または「食事」と称されることもある。

【０１２０】
液体組成物

【０１２１】
本開示は、透析組成物を提供する。透析組成物は、液体組成物の形態にあることができる。一部の態様では、本開示は、グルタミン酸塩を含む液体組成物を提供する。一部の実施形態では、液体組成物は、グルタミン酸塩および少なくとも１種の必須アミノ酸を含む。本開示はまた、少なくとも１種のビタミンを含む透析組成物を提供する。一部の実施形態では、液体組成物は、少なくとも１種のビタミンおよび少なくとも１種の必須アミノ酸を含む。一部の実施形態では、液体組成物は、システインおよび／またはシスチンを実質的に含まない。

【０１２２】
一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）グルタミン酸；（ｃ）少なくとも１種のビタミン；（ｄ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｅ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｆ）水溶液を含む液体組成物であって、０～５μＭのシステインおよび／またはシスチンを含み、４．０～６．５のｐＨを有しており、３００～７２０ｍＯｓｍｏｌ／Ｌのオスモル濃度を有する、液体組成物を提供する。一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）少なくとも１種のビタミン；（ｃ）ナトリウム、カルシウム

、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｄ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｅ）水溶液を含む液体組成物であって、必要に応じてグルタミン酸を含み、０～５μＭのシステインおよび／またはシスチンを含み、４．０～６．５のｐＨを有しており、３００～７２０ｍＯｓｍｏｌ／Ｌのオスモル濃度を有する、液体組成物を提供する。

【０１２３】

一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）グルタミン酸；（ｃ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｄ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｅ）水溶液を含む液体組成物であって、グルタミン酸以外の非必須アミノ酸が実質的に不含であり、０～５μＭのシステインおよび／またはシスチンを含み、４．０～６．５のｐＨを有しており、３００～７２０ｍＯｓｍｏｌ／Ｌのオスモル濃度を有する、液体組成物を提供する。一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）少なくとも１種のビタミン；（ｃ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｄ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｅ）水溶液を含む液体組成物であって、必要に応じてグルタミン酸を含み、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、システイン、グリシン、プロリン、グルタミン、セリンおよびチロシンから選択される非必須アミノ酸が実質的に不含であり、０～５μＭのシステインおよび／またはシスチンを含み、４．０～６．５のｐＨを有しており、３００～７２０ｍＯｓｍｏｌ／Ｌのオスモル濃度を有する、液体組成物を提供する。

【０１２４】

一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｃ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および水溶液を含む液体組成物であって、０～５０μＭのシステインおよび／またはシスチンを含み、４．０～６．５のｐＨを有しており、３００～７２０ｍＯｓｍｏｌ／Ｌのオスモル濃度を有する、液体組成物を提供する。

【０１２５】

一部の態様では、本開示は、（ａ）デキストロース；（ｂ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｃ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および水溶液を含む液体組成物であって、少なくとも１０μＭの必須アミノ酸を含み、０～５０μＭのシステインおよび／またはシスチンを含み、４．０～６．５のｐＨを有しており、３００～７２０ｍＯｓｍｏｌ／Ｌのオスモル濃度を有する、液体組成物を提供する。

【０１２６】

一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および水溶液を含む液体組成物であって、０～５０μＭのシステインおよび／またはシスチンを含み、非必須アミノ酸を実質的に含まない、液体組成物を提供する。

【０１２７】

一部の実施形態では、炭水化物は、デキストロース、グルコース、スクロース、フルクトースおよびラクトースからなる群から選択される。例示的な実施形態では、炭水化物はデキストロースである。本明細書において開示されている液体組成物は、０．１～４．５％ｗ／ｖとなる量のデキストロースを含むことができる。ある特定の実施形態では、デキストロースの量は、１．０～４．５％ｗ／ｖである。デキストロースの量は、１．５～４．２５％ｗ／ｖであってもよい。例示的な実施形態では、デキストロースの量は、１．７～４．０％ｗ／ｖである。別の実施形態では、デキストロースの量は、０．０５～０．２５％ｗ／ｖである。デキストロースの量は、０．０８～０．２２％ｗ／ｖであってもよい。例示的な実施形態では、デキストロースの量は、０．１～０．２％ｗ／ｖである。液体組成物中のデキストロースの量は、少なくとも０．０５、０．１、０．５、１．０、１．１、１．２、１．３、１．４、１．５、１．６、１．７、１．８、１．９、２．０、２．

１、２．２、２．３、２．４、２．５、２．６、２．７、２．８、２．９、３．０、３．１、３．２、３．３、３．４、３．５、３．６、３．７、３．８、３．９、４．０、４．１、４．２、４．３、４．４、４．５、４．６、４．７、４．８、４．９もしくは５．０％ｗ／ｖであってもよいし、およそそれらの値であってもよいし、またはそれらの値以下であってもよい。液体組成物中のデキストロースの量は、腹膜透析（ＰＤ）における使用、または血液透析（ＨＤ）における使用など、その所期の用途に依存し得る。例えば、腹膜透析に使用する場合、液体組成物中のデキストロースの量は、１．５～４．２５％ｗ／ｖまたは１．７～４．０％ｗ／ｖなどの１．０～４．５％ｗ／ｖであってもよい。血液透析に使用する場合、液体組成物中のデキストロースの量は、０．０５～０．５０％ｗ／ｖ、例えば、０．０８～０．２５％ｗ／ｖまたは０．１～０．２５％ｗ／ｖなどであってもよい。

【０１２８】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファン、バリンおよびアルギニンからなる群から選択される、少なくとも１種の必須アミノ酸を含む。例示的な実施形態では、必須アミノ酸の少なくとも１種は、メチオニンである。例示的な実施形態では、必須アミノ酸の少なくとも１種は、アルギニンである。ある特定の実施形態では、必須アミノ酸の少なくとも１種の量は、少なくとも１０μＭである。少なくとも１種の必須アミノ酸の量は、１０～３００μＭであってもよい。少なくとも１種の必須アミノ酸の量は、２０～２５０μＭであってもよい。少なくとも１種の必須アミノ酸の量は、少なくとも１、５、１０、２０、３０、４０、５０、６０、７０、８０、９０、１００、１１０、１２０、１３０、１４０、１５０、１６０、１７０、１８０、１９０、２００、２１０、２２０、２３０、２４０、２５０、２６０、２７０、２８０、２９０もしくは３００μＭであってもよいし、およそそれらの値であってもよいし、またはそれらの値以下であってもよい。

【０１２９】

ある特定の実施形態では、液体組成物は少なくとも２種の必須アミノ酸を含む。液体組成物は、少なくとも３種の必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも４種の必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも５種の必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも６種の必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも７種の必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも８種の必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも９種の必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも１０種の必須アミノ酸を含むことができる。

【０１３０】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、少なくとも１種のビタミンを含む。ビタミンは、ビタミンＡ、ビタミンＢ、ビタミンＣ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫおよびコリンからなる群から選択することができる。一部の実施形態では、ビタミンの量は、少なくとも約０．０００００１、０．０００１、０．００１、０．０１、０．１、１、２５、５０、７５、１００、１２５、１５０、１７５もしくは２００μＭであってもよいし、およそそれらの値であってもよいし、またはそれらの値以下である。ビタミンの量は、およそ、約０．０００００１０～２００μＭであってもよい。一部の実施形態では、液体組成物は、およそ、少なくとも０．００１、１００または１０００μＭの少なくとも１種のビタミンを含む。例示的な実施形態では、ビタミンは、ビタミンＣである。一実施形態では、液体組成物は、少なくとも、およそ１μＭのビタミンＣを含む。液体組成物は、少なくとも、およそ７μＭのビタミンＣを含むことができる。液体組成物は、少なくとも、およそ１、２、３、４、５、６、７、８、９または１０μＭのビタミンＣを含むことができる。例示的な実施形態では、ビタミンはビタミンＢである。一部の実施形態では、液体組成物は、０．０００００５、０．０００５、０．００５、０．０５、０．５、１、１０、１００、１０００または１５００μＭなどの０．０００００５～１５００μＭのビタミンＢを含

む。ビタミンＢは、ビオチン、ビタミンＢ１、ビタミンＢ２、ビタミンＢ３、ビタミンＢ５、ビタミンＢ６、ビタミンＢ９および／またはビタミンＢ１２を含むことができる。

【０１３１】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、グルタミン酸を含む。グルタミン酸の量は、少なくとも１、５、２０、５０、１００、２００、３００、４００、５００、７５０もしくは１０００μＭであってもよいし、およそそれらの値であってもよいし、またはそれらの値以下であってもよい。グルタミン酸の量は、およそ、２～５００、２０～４００、７５～３００または１００～２００μＭであってもよい。一部の実施形態では、グルタミン酸の量は、血液中のグルタミン酸を、少なくともおよそ、２５、５０、７５、１００、１２５、１５０、１７５、２００もしくは３００μＭ、またはそれら以下に向上させる。ある特定の実施形態では、グルタミン酸の量は、血液中のグルタミン酸を少なくとも１５０μＭ向上させる。

【０１３２】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、オメガ－６脂肪酸およびオメガ－３脂肪酸などの必須脂肪酸をさらに含む。一実施形態では、必須脂肪酸は、オメガ－３脂肪酸である。必須脂肪酸の量は、リットルあたり、およそ、１００、１５０、２００、２５０、３００、３５０、４００、４５０、５００、６００、７００、８００、９００、１０００、１５００または２０００ｍｇであってもよい。一部の実施形態では、必須アミノ酸の量は、リットルあたり２００～３５０ｍｇである。

【０１３３】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、少なくとも１種のミネラルをさらに含む。ミネラルは、鉄、銅、クロム、フッ化物、ヨウ素、マンガン、モリブデン、セレンおよび亜鉛からなる群から選択することができる。実施形態では、液体組成物は、少なくとも５ｎＭのミネラルを含む。少なくとも１種のミネラルの量は、５ｎＭ～５μＭであってもよい。例示的な実施形態では、液体組成物は、１μＭまたはそれより多くを含む。

【０１３４】

本明細書に記載されている液体組成物は、少なくとも１種のイオンを含む。ある特定の実施形態では、少なくとも１種のイオンの量は、少なくとも、およそ０．１ｍＥｑ／Ｌである。少なくとも１種のイオンの量は、０．１～１５０ｍＥｑ／Ｌであってもよい。少なくとも１種のイオンの量は、少なくとも、およそ０．１、０．５、１、５、１０、１５、２０、５０、７５、１００、１２５または１５０ｍＥｑ／Ｌであってもよい。

【０１３５】

一部の実施形態では、液体組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、システイン、グリシン、プロリン、グルタミン、セリンおよびチロシンから選択される少なくとも１種の非必須アミノ酸を実質的に含まない。液体組成物は、少なくとも２種、３種、４種、５種、６種、７種、８種または９種の非必須アミノ酸を実質的に含まなくてもよい。液体組成物は、少なくとも１種の非必須アミノ酸を含まなくてもよい。液体組成物は、少なくとも２種、３種、４種、５種、６種、７種、８種または９種の非必須アミノ酸を含まなくてもよい。液体組成物は、グルタミン酸以外の非必須アミノ酸を含まなくてもよい。代替的に、ある特定の実施形態では、液体組成物は、少なくとも１種の非必須アミノ酸をさらに含む。非必須アミノ酸は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリンおよびチロシンからなる群から選択することができる。実施形態では、液体組成物は、少なくとも２種の非必須アミノ酸を含む。液体組成物は、少なくとも３種の非必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも４種の非必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも５種の非必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも６種の非必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも７種の非必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも８種の非必須アミノ酸を含むことができる。液体組成物は、少なくとも９種の非必須アミノ酸を含むことができる。一実施形態では、非必須アミノ酸の量は、およそ少なくとも５μＭであり、例えば、５、１０、５０、７５、１００、１

２５、１５０、１７５、２００、２２５、２５０、２７５、３００、３２５、３５０、３７５、４００、４２５、４５０、４７５、５００、５２５、５５０、５７５、６００、６２５、６５０、６７５または７００μＭなどである。非必須アミノ酸の量は、５～６００μＭであってもよい。

【０１３６】

液体組成物は、およそ５μＭ未満のシステインおよび／またはシスチンを含んでもよい。例えば、システインおよび／またはシスチンの量は、０、０．１、０．５、１、１．５、２、２．５、３、３．５、４、４．５または５μＭであってもよい。ある特定の実施形態では、液体組成物は、０～４μＭのシステインおよび／またはシスチンを含む。液体組成物は、０～１μＭのシステインおよび／またはシスチンなどの０～２．５μＭのシステインおよび／またはシスチンを含んでもよい。例示的な実施形態では、液体組成物は、システインおよび／またはシスチンを実質的に含まない。液体組成物は、システインおよび／またはシスチンを含まなくてもよい。

【０１３７】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、５．０～６．５のｐＨを有する。液体組成物は、５．５～６．０のｐＨを有することができる。例えば、液体組成物は、およそ６．０のｐＨを有することができる。液体組成物は、およそ５．５のｐＨを有することができる。液体組成物は、およそ５．０のｐＨを有することができる。

【０１３８】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、３００～５００のオスモル濃度を有する。液体組成物は、３００～４００のオスモル濃度を有してもよい。一実施形態では、液体組成物は、３００～３５０のオスモル濃度を有する。液体組成物は、４００～５００のオスモル濃度を有してもよい。

【０１３９】

液体組成物は、滅菌溶液または非滅菌溶液であってもよい水溶液を含有する。一部の実施形態では、水溶液は滅菌である。他の実施形態では、水溶液は非滅菌である。液体組成物は、対象によって使用される準備が整った容器に保管され得る。容器には、本明細書に記載されている方法のいずれの使用にも十分な量の液体組成物を入れることができる。例えば、容器は、およそ１、２または２．５リットルの液体組成物を保持することができる。液体組成物は、使用する準備が整った透析溶液として利用可能であり得る。

【０１４０】

乾燥組成物／濃縮組成物

【０１４１】

本開示は、透析組成物を提供する。本透析組成物は、乾燥組成物または濃縮組成物の形態にあることができる。一部の態様では、本開示は、グルタミン酸を含む乾燥組成物または濃縮組成物を提供する。一部の実施形態では、本乾燥組成物または濃縮組成物は、グルタミン酸および少なくとも１種の必須アミノ酸を含む。本開示はまた、少なくとも１種のビタミンを含む透析組成物を提供する。一部の実施形態では、本乾燥組成物または濃縮組成物は、少なくとも１種のビタミンおよび少なくとも１種の必須アミノを含む。一部の実施形態では、本乾燥組成物または濃縮組成物は、システインおよび／またはシスチンを実質的に含まない。

【０１４２】

一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）少なくとも１種のビタミン；（ｃ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｄ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｅ）水溶液を含む乾燥組成物であって、必要に応じてグルタミン酸を含み、０～５μＭのシステインおよび／またはシスチンを含む、乾燥組成物を提供する。一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）グルタミン酸；（ｃ）少なくとも１種のビタミン；（ｄ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；および（ｅ）少なくとも１種の必須アミノ酸を含

む乾燥組成物であって、０～１０ｍｇのシステインおよび／またはシスチンを含む、乾燥組成物を提供する。

【０１４３】

一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）少なくとも１種のビタミン；（ｃ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；（ｄ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｅ）水溶液を含む乾燥組成物であって、液体組成物は、必要に応じてグルタミン酸を含み、乾燥組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、システイン、グリシン、プロリン、グルタミン、セリンおよびチロシンから選択される非必須アミノ酸が実質的に不含であり、０～５μＭのシステインおよび／またはシスチンを含む、乾燥組成物を提供する。一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）グルタミン酸；（ｃ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；および（ｄ）少なくとも１種の必須アミノ酸を含む乾燥組成物であって、グルタミン酸以外の非必須アミノ酸を実質的に不含であり、０～１０ｍｇのシステインおよび／またはシスチンを含む、乾燥組成物を提供する。

【０１４４】

一部の態様では、本開示は、（ａ）デキストロース；（ｂ）ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオンおよび乳酸イオンからなる群から選択される少なくとも１種のイオン；および（ｃ）少なくとも１種の必須アミノ酸を含む乾燥組成物であって、少なくとも２μｇの必須アミノ酸を含み、０～１０μｇのシステインおよび／またはシスチンを含む、乾燥組成物を提供する。

【０１４５】

一部の態様では、本開示は、（ａ）炭水化物；（ｂ）少なくとも１種の必須アミノ酸を含む乾燥組成物であって、０～１０μｇのシステインおよび／またはシスチンを含む、乾燥組成物を提供する。

【０１４６】

本明細書に記載されている乾燥組成物は、保管スペース、重量および水の輸送を最小化することができ、安定性もまた向上し、それによって、透析構成成分の保存可能期間も増大するので、有利であり得る。本乾燥組成物は、長期保管および輸送に安定であり得る。本乾燥組成物は、容器で利用可能であってもよく、この場合、水溶液を容器に加えて、その中で内容物を再構成することができる。容器は、およそ１、２、２．５、４または１０リットルの水溶液を保持する容量を有することができる。水溶液は、透析のため、対象に本組成物を投与する前に、容器に添加されてもよい。

【０１４７】

一部の実施形態では、炭水化物は、デキストロース、グルコース、スクロース、フルクトースおよびラクトースからなる群から選択される。例示的な実施形態では、炭水化物は、デキストロースである。乾燥組成物中のデキストロースの量は、０．１ｇ～７５ｇの範囲であってもよい。ある特定の実施形態では、デキストロースの量は、およそ５～７５ｇである。デキストロースの量は、およそ５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０または７５ｇであってもよい。デキストロースの量は、１０～５０ｇであってもよい。一実施形態では、デキストロースの量は、およそ１０ｇである。一実施形態では、デキストロースの量は、およそ５０ｇである。別の実施形態では、デキストロースの量は、０．１ｇ～５ｇである。デキストロースの量は、およそ０．１、０．５、１．０、１．５、２．０、２．５、３．０、３．５、４．０、４．５または５．０ｇであってもよい。デキストロースの量は、０．５～２．５ｇであってもよい。一実施形態では、デキストロースの量は、およそ０．５ｇである。一実施形態では、デキストロースの量は、およそ２ｇである。ある特定の実施形態では、デキストロースの量は、本組成物全体のおよそ１０～９９．５％である。例えば、デキストロースの量は、本組成物全体の１０、２０、３０、４０、５０、６０、７０、７５、８０、８５、９０、９５または９９．５％であってもよい。例示的な実施形態では、デキストロースの量は、本

組成物全体の７０～９５％である。

【０１４８】

ある特定の実施形態では、本乾燥組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファン、バリンおよびアルギニンからなる群から選択される、少なくとも１種の必須アミノ酸を含む。例示的な実施形態では、必須アミノ酸の少なくとも１種は、メチオニンである。例示的な実施形態では、必須アミノ酸の少なくとも１種は、アルギニンである。ある特定の実施形態では、各必須アミノ酸の量は、少なくとも２μｇである。各必須アミノ酸の量は、少なくとも１、２、５、１０、１５、２０、２５、３０、４０、５０、６０、７０、８０、９０、１００、３００、５００、１０００もしくは１５００μｇであってもよいし、およそそれらの値であってもよいし、またはそれらの値以下であってもよい。必須アミノ酸の総量は、少なくとも１００、１５０、２００、２５０、３００、５００、１０００、２０００、３０００、５０００、６０００、７０００、７５００もしくは８０００μｇであってもよいし、およそそれらの値であってもよいし、またはそれらの値以下であってもよい。

【０１４９】

実施形態では、本乾燥組成物は、少なくとも２種の必須アミノ酸を含む。本乾燥組成物は、少なくとも３種の必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも４種の必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも５種の必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも６種の必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも７種の必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも８種の必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも９種の必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも１０種の必須アミノ酸を含むことができる。

【０１５０】

ある特定の実施形態では、本乾燥組成物は、少なくとも１種のビタミンを含む。ビタミンは、ビタミンＡ、ビタミンＢ、ビタミンＣ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫおよびコリンからなる群から選択することができる。一部の実施形態では、ビタミンの量は、少なくとも０．０１、０．０５、０．１、０．５、１、１０、５０、１００、５００、７５０、１０００、１２５０もしくは１５００μｇであってもよいし、およそそれらの値であってもよいし、またはそれらの値以下である。ビタミンの量は、およそ０．０１～１５００μｇであってもよい。例示的な実施形態では、ビタミンは、ビタミンＣである。本乾燥組成物は、およそ１０００、１３００、１４００、１５００、１６００、１７００、１８００、１９００、２０００、２１００、２２００、２３００、２４００、２５００、２６００、２７００、２８００、２９００または３０００μｇのビタミンＣなどの、少なくともおよそ１０００μｇのビタミンＣを含むことができる。実施形態では、本乾燥組成物は、少なくともおよそ２５００μｇのビタミンＣを含む。乾燥組成物は、およそ０．０１、０．０５、０．１、０．５、１、１．５、５、１０、５０または１００μｇのビタミンＢなどの、少なくともおよそ０．０１μｇまたはそれ以下のビタミンＢを含むことができる。ビタミンＢは、ビオチン、ビタミンＢ１、ビタミンＢ２、ビタミンＢ３、ビタミンＢ５、ビタミンＢ６、ビタミンＢ９および／またはビタミンＢ１２を含むことができる。

【０１５１】

ある特定の実施形態では、本乾燥組成物は、およそ０．１、１、５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５または５０ｍｇなどの、少なくともおよそ０．１ｍｇまたはそれ以下のグルタミン酸を含む。グルタミン酸の量は、０．１～５０ｍｇ、５～２５ｍｇまたは２５～４５ｍｇであってもよい。

【０１５２】

ある特定の実施形態では、本乾燥組成物は、オメガ－６脂肪酸およびオメガ－３脂肪酸などの必須脂肪酸をさらに含む。一実施形態では、必須脂肪酸は、オメガ－３脂肪酸である。一実施形態では、必須脂肪酸は、オメガ－３脂肪酸である。必須脂肪酸の量は、リットルあたり、およそ１００、１５０、２００、２５０、３００、３５０、４００、４５０

、５００、７５０、１０００、１１００、１２００、１３００、１４００、１５００、１６００、１７００、１８００、１９００または２０００ｍｇであってもよい。一部の実施形態では、必須アミノ酸の量は、リットルあたり１２００～１６００ｍｇである。

【０１５３】

ある特定の実施形態では、本乾燥組成物は、少なくとも１種のミネラルをさらに含む。ミネラルは、鉄、銅、クロム、フッ化物、ヨウ素、マンガン、モリブデン、セレンおよび亜鉛からなる群から選択することができる。実施形態では、本乾燥組成物は、少なくとも０．３μｇのミネラルを含む。例えば、本乾燥組成物は、およそ０．１、１、１０、５０、７５、１００、１５０、２００、２５０、３００、３５０、４００、４５０、５００、７５０、１０００、１２５０、１５００、２０００、２５００、３０００、３５００、４０００、４５００、５０００または７５００μｇを含む。例示的な実施形態では、本乾燥組成物は、およそ４００μｇを含む。別の実施形態では、本乾燥組成物は、およそ８００μｇを含む。

【０１５４】

本明細書に記載されている乾燥組成物は、少なくとも１種のイオンを含む。イオンは、以下に限定されないが、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物イオン、乳酸イオンまたはそれらの組合せであってもよい。ある特定の実施形態では、少なくとも１種のイオンの量は、少なくともおよそ０．１μｇである。一実施形態では、少なくとも１種のイオンの量は、少なくともおよそ０．５μｇである。イオンの量は、少なくともおよそ０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１．０、１．１、１．２、１．３、１．４、１．５、１．６、１．７、１．８、１．９または２．０μｇであり得る。ある特定の実施形態では、イオンの量は、少なくともおよそ５０μｍｏｌである。一実施形態では、イオンの量は、少なくともおよそ１００μｍｏｌである。イオンの量は、少なくともおよそ２００μｍｏｌであってもよい。イオンの量は、少なくともおよそ２５０μｍｏｌであってもよい。イオンの量は、５０、６０、７０、８０、９０、１００、１１０、１２０、１３０、１４０、１５０、１６０、１７０、１８０、１９０、２００、２１０、２２０、２３０、２４０、２５０、２６０、２７０、２８０、２９０または３００μｍｏｌなどの、５０～３００μｍｏｌであり得る。

【０１５５】

一部の実施形態では、本乾燥組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、システイン、グリシン、プロリン、グルタミン、セリンおよびチロシンから選択される少なくとも１種の非必須アミノ酸を実質的に含まない。本乾燥組成物は、少なくとも２種、３種、４種、５種、６種、７種、８種または９種の非必須アミノ酸を実質的に含まなくてもよい。本乾燥組成物は、少なくとも１種の非必須アミノ酸を含まなくてもよい。本乾燥組成物は、少なくとも２種、３種、４種、５種、６種、７種、８種または９種の非必須アミノ酸を含まなくてもよい。本乾燥組成物は、グルタミン酸以外の非必須アミノ酸を含まなくてもよい。代替的に、ある特定の実施形態では、本乾燥組成物は、少なくとも１種の非必須アミノ酸をさらに含む。非必須アミノ酸は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリンおよびチロシンからなる群から選択することができる。実施形態では、本乾燥組成物は、少なくとも２種の非必須アミノ酸を含む。本乾燥組成物は、少なくとも３種の非必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも４種の非必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも５種の非必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも６種の非必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも７種の非必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも８種の非必須アミノ酸を含むことができる。本乾燥組成物は、少なくとも９種の非必須アミノ酸を含むことができる。一実施形態では、非必須アミノ酸の量は、少なくとも１ｍｇである。非必須アミノ酸の量は、１～１００ｍｇであってもよい。一部の実施形態では、非必須アミノ酸の量は、１、５０、１００、１５０、２００、２５０または３００ｍｇなどの１～３００ｍｇである。

【０１５６】

本開示は、１０ｍｇ未満のシステインおよび／またはシスチンを含む乾燥組成物を提供する。例えば、本乾燥組成物は、およそ０、０．５、１、１．５、２、２．５、３、３．５、４、４．５、５、５．５、６、６．５、７、７．５、８、８．５、９、９．５または１０ｍｇのシステインおよび／またはシスチンを含んでもよい。ある特定の実施形態では、本乾燥組成物は、０～１０ｍｇのシステインおよび／またはシスチンを含む。一実施形態では、本乾燥組成物は、０～２．５ｍｇのシステインおよび／またはシスチンを含む。例示的な実施形態では、本乾燥組成物は、システインおよび／またはシスチンを実質的に含まない。本乾燥組成物は、システインおよび／またはシスチンを含まなくてもよい。

【０１５７】

例示的な実施形態では、液体組成物または乾燥組成物は、メチオニンを含む。液体組成物または乾燥組成物のメチオニンに対するデキストロースのモル比は、およそ１、５０、１００、２５０、５００、１，０００、２，０００、３，０００、４，０００、５，０００、６，０００、７，０００、８，０００、９，０００、１０，０００、１０，５００、２０，０００、３０，０００、４０，０００、５０，５００、６０，０００、７０，０００、８０，０００、９０，０００または１００，０００より大きくてもよく、またはこれらより小さくてもよい。例示的な実施形態では、液体組成物または乾燥組成物のメチオニンに対するデキストロースのモル比は、およそ２５０、５００、１，０００、２，０００、３，０００、４，０００、５，０００、６，０００、７，０００、８，０００、９，０００、１０，０００または１０，５００より大きいか、またはこれらより小さい。一実施形態では、本組成物のメチオニンに対するデキストロースのモル比は、およそ２５０である。別の実施形態では、本組成物のメチオニンに対するデキストロースのモル比は、およそ１０，５００である。

【０１５８】

液体組成物または乾燥組成物の必須アミノ酸に対するシステインのモル比は、０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４、５、１０、１５、２０、５０または１００未満であってもよい。一実施形態では、メチオニンに対するシステインのモル比は、０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５未満である。

【０１５９】

液体組成物または乾燥組成物のアミノ酸に対するメチオニンのモル比は、約０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４、５、１０、１５、２０、５０または１００より大きくてもよい。一部の実施形態では、液体組成物および乾燥組成物の他のアミノ酸に対するメチオニンのモル比は、約０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きくてもよい。

【０１６０】

一部の実施形態では、液体組成物または乾燥組成物中のアラニンに対するメチオニンのモル比は、約０．０６、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、アルギニンに対するメチオニンのモル比は、約０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、アスパラギンに対するメチオニンのモル比は、約０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、アスパラギン酸に対するメチオニンのモル比は、約２、３、４、５、１０、１５、２０、５０または１００より大きい。一部の実施形態では、β－アラニンに対するメチオニンのモル比は、約１、２、３、４、５、１０、１５、２０、５０または１００より大きい。一部の実

施形態では、シスチンに対するメチオニンのモル比は、約０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、グルタミン酸に対するメチオニンのモル比は、約０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、グルタミンに対するメチオニンのモル比は、約０．０４、０．０５、０．０６、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、グリシンに対するメチオニンのモル比は、約０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、ヒスチジンに対するメチオニンのモル比は、約０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、イソロイシンに対するメチオニンのモル比は、約０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、ロイシンに対するメチオニンのモル比は、約０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、フェニルアラニンに対するメチオニンのモル比は、約０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、プロリンに対するメチオニンのモル比は、約０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、セリンに対するメチオニンのモル比は、約０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、トレオニンに対するメチオニンのモル比は、約０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、トリプトファンに対するメチオニンのモル比は、約０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、チロシンに対するメチオニンのモル比は、約０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。一部の実施形態では、バリンに対するメチオニンのモル比は、約０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１、２、３、４または５より大きい。

【０１６１】

ある特定の実施形態では、液体組成物または乾燥組成物の鉄、銅、クロム、フッ化物、ヨウ素、マンガン、モリブデン、セレンおよび亜鉛などの、本乾燥組成物または液体組成物中のミネラルに対するメチオニンのモル比は、約１、５、７、８、９、１０、４０、５０、７５、９０、１００、５００、１，０００、１，１００、１，５００、１，９００、２，０００、２，３００、２，５００、２，８００、３，０００、４，０００、５，０００、６，０００、７，０００、８，０００、９，０００または１０，０００より大きい。鉄に対するメチオニンのモル比は、約９、１０、４０、５０、７５、９０、１００、５００または１，０００より大きくてもよい。銅に対するメチオニンのモル比は、約９０、１００、５００、１，０００、１，１００、１，５００、１，９００または２，０００より大きくてもよい。クロムに対するメチオニンのモル比は、約２，３００、２，５００、２，８００、３，０００、４，０００、５，０００、６，０００、７，０００、８，０００、９，０００または１０，０００より大きくてもよい。フッ化物に対するメチオニンのモル比は、約７、８、９、１０、４０、５０、７５、９０、１００、５００または１，０００より大きくてもよい。ヨウ化物に対するメチオニンのモル比は、約１，１００、１，５００、１，９００、２，０００、２，３００、２，５００、２，８００、３，０００、４，０００、５，０００、６，０００、７，０００、８，０００、９，０００または１０，０００より大きくてもよい。マンガンに対するメチオニンのモル比は、約４０、５０、７５、９０、１００、５００または１，０００より大きくてもよい。モリブデンに対するメチオニンのモル比は、約２，８００、３，０００、４，０００、５，０００、６，０００、７，０００、８，０００、９，０００または１０，０００より大きくてもよい。セレン

に対するメチオニンのモル比は、約１，９００、２，０００、２，３００、２，５００、２，８００、３，０００、４，０００、５，０００、６，０００、７，０００、８，０００、９，０００または１０，０００より大きくてもよい。亜鉛に対するメチオニンのモル比は、約８、９、１０、４０、５０、７５、９０、１００、５００または１，０００より大きくてもよい。

【０１６２】

一部の実施形態では、本乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物は、以下の表１に図示されている通り、モル比（構成成分に対するデキストロース）に関して、デキストロース、イオン、緩衝剤、アミノ酸、ビタミンおよびミネラルなどの１種または複数の構成成分を含む。

表１：乾燥組成物、濃縮組成物および液体組成物の構成成分

【表１－１】

| デキストロース(/L) | ミリモル |
|---|---|
| 血液透析のみ(HD) | 5.5 - 11.0 |
| 腹膜透析のみ(PD) | 83 - 236 |
| オスモル濃度 (mOsmol/L) | 300 - 718 |
| pH | 6.0(4.0 - 6.5) |

| イオン濃度(/L) | ミリモル | モル比の範囲(イオンに対するデキストロース)HD | モル比の範囲(イオンに対するデキストロース)PD |
|---|---|---|---|
| ナトリウム | 132 | 0.042 - 0.083 | 0.63 - 1.79 |
| カルシウム | 1.75 | 3.1 - 6.3 | 47.4 - 135 |
| カリウム | 2 | 2.75 - 5.5 | 41.5 - 118 |
| マグネシウム | 0.25 | 22 - 44 | 332 - 944 |
| 塩化物イオン | 96 | 0.057 - 0.11 | 0.86 - 2.46 |

| 緩衝剤(L) | ミリモル | モル比の範囲(緩衝剤に対するデキストロース)HD | モル比の範囲(イオンに対するデキストロース)PD |
|---|---|---|---|
| HCO3 | 20 - 50 | 0.11 - 0.55 | 1.66 - 11.8 |
| 酢酸塩 | 2.0 - 5.0 | 1.1 - 5.5 | 16.6 - 118 |
| 乳酸塩 | 40 | 0.14 - 0.28 | 2.1 - 5.9 |

| アミノ酸(/L) | マイクロモル | モル比の範囲(アミノ酸に対するデキストロース)HD | モル比の範囲(イオンに対するデキストロース)PD |
|---|---|---|---|
| アラニン | 347.5 | 16 - 32 | 239 - 679 |
| アルギニン | 60.25 | 91 - 183 | 1,378 - 3,917 |
| アスパラギン | 57.5 | 96 - 191 | 1,443 - 4,104 |
| アスパラギン酸 | 8 | 688 - 1,375 | 10,375 - 29,500 |
| ベーターアラニン | 19.5 | 282 - 564 | 4,256 - 12,103 |
| シスチン | 40.25 | 137 - 273 | 2,062 - 5,863 |
| グルタミン酸 | 72 | 76 - 153 | 1,153 - 3,278 |
| グルタミン | 547.5 | 10 - 20 | 152 - 431 |
| グリシン | 212.5 | 26 - 52 | 391 - 1,111 |
| ヒスチジン | 83.5 | 66 - 132 | 994 - 2,826 |
| イソロイシン | 79.75 | 69 - 138 | 1,041 - 2,959 |
| ロイシン | 119 | 46 - 92 | 697 - 1,983 |
| リシン | 195 | 28 - 56 | 426 - 1,210 |
| メチオニン | 22.25 | 247 - 494 | 3,730 - 10,607 |
| フェニルアラニン | 55.25 | 100 - 199 | 1,502 - 4,271 |
| プロリン | 222.5 | 25 - 49 | 373 - 1,061 |
| セリン | 109.75 | 50 - 100 | 756 - 2,150 |
| トレオニン | 137.25 | 40 - 80 | 605 - 1,719 |
| トリプトファン | 66.5 | 83 - 165 | 1,248 - 3,549 |
| チロシン | 63.75 | 86 - 173 | 1,302 - 3,702 |
| バリン | 242.5 | 23 - 45 | 342 - 973 |

【表１－２】

| ビタミン（/L） | マイクロモル | モル比の範囲（ビタミンに対するデキストロース）HD | モル比の範囲（イオンに対するデキストロース）PD |
|---|---|---|---|
| ビタミン A | 0.052 | 105,769 – 211,538 | 1,596,154 – 4,538,462 |
| ビタミン C | 7.57 | 727 – 1,453 | 10,964 – 31,176 |
| ビタミン B6 | 1.48 | 3,716 – 7,432 | 56,081 – 159,459 |
| ビタミン E | 0.90 | 6,111 – 12,222 | 92,222 – 262,222 |
| 葉酸（Vit B9） | 15.18 | 362 – 725 | 5,468 – 15,547 |
| ビタミン D | 0.0044 | 1,250,000 – 2,500,000 | 18,863,636 – 53,636,364 |
| ビタミン K | 0.0038 | 1,447,368 – 2,894,737 | 21,842,105 – 62,105,263 |
| チアミン | 0.075 | 73,333 – 146,667 | 1,106,667 – 3,146,667 |
| リボフラビン | 0.053 | 103,774 – 207,547 | 1,566,038 – 4,452,830 |
| ナイアシン | 4.71 | 1,168 – 2,335 | 17,622 – 50,106 |
| ビタミン B12 | 0.000030 | 183,333,333 – 366,666,667 | 2,766,666,667 – 7,866,666,667 |
| パントテン酸 | 0.38 | 14,474 – 28,947 | 218,421 – 621,053 |
| ビオチン | 0.0021 | 2,619,048 – 5,238,095 | 39,523,810 – 112,380,952 |
| コリン | 79.99 | 69 – 138 | 1,038 – 2,950 |
| | | 105,769 – 211,538 | 1,596,154 – 4,538,462 |

| ミネラル（/L） | マイクロモル | モル比の範囲（ミネラルに対するデキストロース）HD | モル比の範囲（イオンに対するデキストロース）PD |
|---|---|---|---|
| 鉄 | 2.3279 | 2 – 4,725 | 35,654 – 101,379 |
| 銅 | 0.2360 | 23,305 – 46,610 | 351,695 – 1,000,000 |
| クロム | 0.0096 | 572,917 – 1,145,833 | 8,645,833 – 24,583,333 |
| フッ化物 | 3.1582 | 1,741 – 3,483 | 26,281 – 74,726 |
| ヨウ素 | 0.0197 | 279,188 – 558,376 | 4,213,198 – 11,979,695 |
| マンガン | 0.5461 | 10,071 – 20,143 | 151,987 – 432,155 |
| モリブデン | 0.0078 | 705,128 – 1,410,256 | 10,641,026 – 30,256,410 |
| セレン | 0.0117 | 470,085 – 940,171 | 7,094,017 – 20,170,940 |
| 亜鉛 | 2.6002 | 2,115 – 4,230 | 31,921 – 90,762 |

【０１６３】

本乾燥組成物はまた、濃縮形態で利用可能であり得る。一部の態様では、本開示は、本明細書に記載されている乾燥組成物を含む濃縮組成物、および最初の水溶液を提供する。本明細書に記載されている濃縮組成物は、保管スペース、重量および水の輸送を最小化することができ、安定性も向上し、それによって、透析構成成分の保存可能期間も増大することができるので、有利であり得る。本濃縮組成物は、長期保管および輸送に安定であり得る。本濃縮組成物は、容器中で利用可能であってもよく、この場合、追加の水溶液をこの容器に添加して、この溶液を所定の体積にすることができ、この時点で、この濃縮組成物は、対象による使用の準備が整った状態にすることができる。容器は、合計がおよそ１、２、２．５、４または１０リットルの水溶液を保持する容量を有することができる。透析のため、対象に投与する前に、追加の水溶液を濃縮組成物に加えてもよい。

【０１６４】

食物組成物

【０１６５】

一部の態様では、本開示は、重量基準で、最大で（約）１％のシステイン／シスチンを含む食物組成物を提供する。

【０１６６】
食物組成物の一部の実施形態では、必須アミノ酸は、重量基準で、食物組成物の全アミノ酸の（または約）５０％、５５％、６０％、６５％、７０％、７５％、８０％、８５％、９０％もしくは９５％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも（または、少なくとも約）５０重量％、５５重量％、６０重量％、６５重量％、７０重量％、７５重量％、８０重量％、８５重量％、９０重量％または９５重量％を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の最大で（または、最大で約）５０重量％、５５重量％、６０重量％、６５重量％、７０重量％、７５重量％、８０重量％、８５重量％、９０重量％または９５重量％を構成する。

【０１６７】
食物組成物の一部の実施形態では、非必須アミノ酸は、重量基準で、食物組成物の全アミノ酸の（または約）１０％、１５％、２０％、２５％、３０％、３５％、４０％、４５％もしくは５０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、非必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも（または、少なくとも約）１０重量％、１５重量％、２０重量％、２５重量％、３０重量％、３５重量％、４０重量％、４５重量％または５０重量％を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、非必須アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の最大で（または、最大で約）１０重量％、１５重量％、２０重量％、２５重量％、３０重量％、３５重量％、４０重量％、４５重量％または５０重量％を構成する。

【０１６８】
食物組成物の一部の実施形態では、硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、食物組成物の全アミノ酸の（または約）０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、硫黄含有アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の少なくとも（または少なくとも約）０．５重量％、１重量％、２重量％、３重量％、４重量％、５重量％、６重量％、７重量％、８重量％、９重量％、１０重量％、１１重量％、１２重量％、１５重量％または２０重量％を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、硫黄含有アミノ酸は、食物組成物の全アミノ酸の最大で（または最大で約）０．５重量％、１重量％、２重量％、３重量％、４重量％、５重量％、６重量％、７重量％、８重量％、９重量％、１０重量％、１１重量％、１２重量％、１５重量％または２０重量％を構成する。

【０１６９】
一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％もしくは５％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のシステイン／シスチンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％または５％のシステイン／シスチンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％または５％のシステイン／シスチンを含む。

【０１７０】
一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％もしくは５％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のアラニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．

１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％または５％のアラニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％または５％のアラニンを含む。

【０１７１】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１５％もしくは２０％、または上述のいずれか２つの間の範囲のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１５％または２０％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．１５％、０．２％、０．２５％、０．３％、０．３５％、０．４％、０．４５％、０．５％、０．６％、０．７％、０．８％、０．９％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１５％または２０％のシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸を含む。

【０１７２】

食物組成物の一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、メチオニン、タウリンまたはそれらの組合せ物を含む。

【０１７３】

一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、メチオニンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、（または約）５０％、６０％、７０％、７５％、８０％、８５％、９０％、９１％、９２％、９３％、９４％、９５％、９６％、９７％、９８％もしくは９９％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のメチオニンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）５０％、６０％、７０％、７５％、８０％、８５％、９０％、９１％、９２％、９３％、９４％、９５％、９６％、９７％、９８％または９９％のメチオニンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、最大で（または最大で約）５０％、６０％、７０％、７５％、８０％、８５％、９０％、９１％、９２％、９３％、９４％、９５％、９６％、９７％、９８％または９９％のメチオニンを含む。

【０１７４】

一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、タウリンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、（または約）０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のタウリンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のタウリンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のタウリンを含む。

【０１７５】

食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、（または約）５、５．５、６、６．５、７、７．５、８、８．５、９、９．５、１０、１０．５、１１、１２、１３、１４もしくは１５、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のシステイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比を有する。食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも（または少なくとも約）５、５．５、６、６．５、７、７．５、８、８．５、９、９．５、１０、１０．５、１１、１２、１３、１４または１５のシステイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比を有する。食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、最大で（または最大で約）５、５．５、６、６．５、７、７．５、８、８．５、９、９．５、１０、１０．５、１１、１２、１３、１４または１５のシステイン／シスチンに対するシステイン／シスチンではない硫黄含有アミノ酸の比を有する。

【０１７６】

食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、（または約）５、５．５、６、６．５、７、７．５、８、８．５、９、９．５、１０、１０．５、１１、１２、１３、１４もしくは１５、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する。食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも（または少なくとも約）５、５．５、６、６．５、７、７．５、８、８．５、９、９．５、１０、１０．５、１１、１２、１３、１４または１５のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する。食物組成物の一部の実施形態では、食物組成物は、最大で（または最大で約）５、５．５、６、６．５、７、７．５、８、８．５、９、９．５、１０、１０．５、１１、１２、１３、１４または１５のシステイン／シスチンに対するメチオニンの比を有する。

【０１７７】

食物組成物の一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、重量基準で、全硫黄含有アミノ酸の（または約）０．０１％、０．０２％、０．０３％、０．０４％、０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、重量基準で、全硫黄含有アミノ酸の少なくとも（または少なくとも約）０．０１％、０．０２％、０．０３％、０．０４％、０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％または２０％を構成する。食物組成物の一部の実施形態では、システイン／シスチンは、存在する場合、全硫黄含有アミノ酸の最大で（または最大で約）０．０１重量％、０．０２重量％、０．０３重量％、０．０４重量％、０．０５重量％、０．１重量％、０．２重量％、０．３重量％、０．４重量％、０．５重量％、１重量％、２重量％、３重量％、４重量％、５重量％、６重量％、７重量％、８重量％、９重量％、１０重量％、１１重量％、１２重量％、１３重量％、１４重量％、１５重量％または２０重量％を構成する。

【０１７８】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．５％、１％、１．５％、２％、２．５％、３％、３．５％、４％、４．５％、５％、５．５％、６％、６．５％、７％、７．５％、８％、８．５％、９％、９．５％もしくは１０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のアルギニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．５％、１％、１．５％、２％、２．５％、３％、３．５％、４％、４．５％、５％、５．５％、６％、６．５％、７％、７．５％、８％、８．５％、９％、９．５％または１０％のアルギニンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．５％、１％、１．５％、２％、２．５％、３％、３．５％、４％、４．５％、５％、５．５％、６％、６．５％、７％、７．５％、８％、８．５％、９％、９．５％または１０％のアルギニン

を含む。

【０１７９】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．５％、１％、１．５％、２％、２．５％、３％、３．５％、４％、４．５％、５％、５．５％、６％、６．５％、７％、７．５％、８％、８．５％、９％、９．５％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．５％、１％、１．５％、２％、２．５％、３％、３．５％、４％、４．５％、５％、５．５％、６％、６．５％、７％、７．５％、８％、８．５％、９％、９．５％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％または２０％のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．５％、１％、１．５％、２％、２．５％、３％、３．５％、４％、４．５％、５％、５．５％、６％、６．５％、７％、７．５％、８％、８．５％、９％、９．５％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％または２０％のグルタミン酸／グルタミン酸塩を含む。

【０１８０】

一部の実施形態では、食物組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、１種、２種、３種、４種、５種、６種、７種、８種または９種の必須アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、少なくとも１種、少なくとも２種、少なくとも３種、少なくとも４種、少なくとも５種、少なくとも６種、少なくとも７種、少なくとも８種または少なくとも９種の必須アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、最大で１種、最大で２種、最大で３種、最大で４種、最大で５種、最大で６種、最大で７種、最大で８種または最大で９種の必須アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンから選択される、すべての必須アミノ酸を含む。

【０１８１】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のアスパラギンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のアスパラギンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のアスパラギンを含む。

【０１８２】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のアスパラギン酸／アスパラギン酸塩を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のアスパラギン酸／アスパラギン酸塩を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．

１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のアスパラギン酸／アスパラギン酸塩を含む。

【０１８３】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のグルタミンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のグルタミンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のグルタミンを含む。

【０１８４】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のグリシンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のグリシンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のグリシンを含む。

【０１８５】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のプロリンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のプロリンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のプロリンを含む。

【０１８６】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のセリンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のセリンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のセリンを含む。

【０１８７】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７

％、８％、９％、１０％、１５％もしくは２０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のチロシンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のチロシンを含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）０．０５％、０．１％、０．２％、０．３％、０．４％、０．５％、１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１５％または２０％のチロシンを含む。

【０１８８】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％、１９％、２０％、２１％、２２％、２３％、２４％、２５％、２６％、２７％、２８％、２９％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、６０％、７０％、８０％もしくは９０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲のタンパク質を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％、１９％、２０％、２１％、２２％、２３％、２４％、２５％、２６％、２７％、２８％、２９％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、６０％、７０％、８０％または９０％のタンパク質／アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％、１９％、２０％、２１％、２２％、２３％、２４％、２５％、２６％、２７％、２８％、２９％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、６０％、７０％、８０％または９０％のタンパク質／アミノ酸を含む。

【０１８９】

一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、（または約）１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％、１９％、２０％、２１％、２２％、２３％、２４％、２５％、２６％、２７％、２８％、２９％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、６０％、７０％、８０％もしくは９０％、または上述の値のいずれか２つの間の任意の範囲の全アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、少なくとも（または少なくとも約）１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％、１９％、２０％、２１％、２２％、２３％、２４％、２５％、２６％、２７％、２８％、２９％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、６０％、７０％、８０％または９０％の全アミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、重量基準で、最大で（または最大で約）１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％、１０％、１１％、１２％、１３％、１４％、１５％、１６％、１７％、１８％、１９％、２０％、２１％、２２％、２３％、２４％、２５％、２６％、２７％、２８％、２９％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、６０％、７０％、８０％または９０％の全アミノ酸を含む。

【０１９０】

一部の実施形態では、食物組成物は、医薬活性剤をさらに含む。一部の実施形態では、医薬活性剤は、抗がん治療剤、抗肥満治療剤または抗ＮＡＳＨ（非アルコール性脂肪性肝炎）治療剤である。

【０１９１】

一部の実施形態では、食物組成物は、固形食、半固形食、スープ、ブロスまたは飲料として包装されている。一部の実施形態では、食物組成物は、スナックバー、シリアル製品、ベーカリー製品、スープ製品、ブロス製品、乳製品および粥からなる群から選択される食品として包装されている。一部の実施形態では、食物組成物は、スープまたはブロスまたは栄養シェイクである。一部の実施形態では、食物組成物は、スープまたはブロスであ

る。一部の実施形態では、食物組成物は、栄養シェイクである。

【０１９２】

一部の態様では、本開示は、（ａ）システイン不含タンパク質源；（ｂ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｃ）アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される少なくとも１種の非必須アミノ酸を含む食物組成物であって、各非必須アミノ酸が、食物組成物のタンパク質の０～１％重量／重量であり、食物組成物が、食物組成物のタンパク質の０～１％重量／重量のシステインおよび／またはシスチンを含み、食物組成物が、少なくとも６％重量／重量のタンパク質を含む、食物組成物を提供する。

【０１９３】

一部の態様では、本開示は、（ａ）システイン不含タンパク質源；（ｂ）少なくとも１種の必須アミノ酸；（ｃ）アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される少なくとも１種の非必須アミノ酸、および（ｄ）食物組成物中のタンパク質の０～１％重量／重量のアルギニンを含む食物組成物であって、各非必須アミノ酸が、食物組成物中のタンパク質の０～１％重量／重量であり、食物組成物が、食物組成物のタンパク質の０～１％重量／重量のシステインおよび／またはシスチンを含み、食物組成物が、少なくとも６％重量／重量のタンパク質を含む、食物組成物を提供する。

【０１９４】

ある特定の実施形態では、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される各非必須アミノ酸の量は、食物組成物中のタンパク質の０～２％重量／重量である。各非必須アミノ酸の量は、タンパク質のおよそ０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０７、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１．０、１．１、１．２、１．３、１．４、１．５、１．６、１．７、１．８、１．９または２．０％重量／重量であり得る。各非必須アミノ酸の量は、食物組成物中のタンパク質の０～１％重量／重量であってもよい。一実施形態では、各非必須アミノ酸の量は、食物組成物中のタンパク質の０～０．１％重量／重量である。一部の実施形態では、食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される、少なくとも２種の非必須アミノ酸を含む。食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される、少なくとも３種の非必須アミノ酸を含んでもよい。食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される、少なくとも４種の非必須アミノ酸を含んでもよい。食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される、少なくとも５種の非必須アミノ酸を含んでもよい。食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシンおよびプロリンからなる群から選択される、少なくとも６種の非必須アミノ酸を含んでもよい。一部の実施形態では、非必須アミノ酸の少なくとも１種は、グリシンである。一部の実施形態では、非必須アミノ酸の少なくとも１種は、プロリンである。

【０１９５】

ある特定の実施形態では、システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～２％重量／重量である。システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質の０、０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０７、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９または１％重量／重量などの、タンパク質の０～１％重量／重量であってもよい。例示的な実施形態では、システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～０．２％重量／重量である。一実施形態では、システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質のおよそ０～０．１％重量／重量である。別の実施形態では、システインおよび／またはシステインの量は、食

物組成物のおよそ０、０．０１、０．０２、０．０３または０．０４％重量／重量などの、食物組成物の０～０．０４％重量／重量である。

【０１９６】

ある特定の実施形態では、アルギニンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～２％重量／重量である。アルギニンの量は、食物組成物中のタンパク質の０、０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０７、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９または１％重量／重量などの、タンパク質の０～１％重量／重量であってもよい。

【０１９７】

一部の態様では、本開示は、（ａ）システイン不含タンパク質源；（ｂ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｃ）アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される少なくとも６種の非必須アミノ酸を含む食物組成物であって、各非必須アミノ酸が、食物組成物のタンパク質の０～１％重量／重量であり、食物組成物が、少なくとも６％重量／重量のタンパク質を含む、食物組成物を提供する。

【０１９８】

一部の態様では、本開示は、（ａ）システイン不含タンパク質源；（ｂ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｃ）アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される少なくとも６種の非必須アミノ酸、および（ｄ）食物組成物中のタンパク質の０～１％重量／重量のアルギニンを含む食物組成物であって、各非必須アミノ酸が、食物組成物のタンパク質の０～１％重量／重量であり、食物組成物が、少なくとも６％重量／重量のタンパク質を含む、食物組成物を提供する。

【０１９９】

一部の態様では、本開示は、（ａ）少なくとも１種の必須アミノ酸；および（ｂ）グルタミン酸を含む食物組成物であって、グルタミン酸以外の非必須アミノ酸を実質的に含まない、食物組成物を提供する。一部の態様では、本開示は、（ａ）少なくとも１種の必須アミノ酸；（ｂ）グルタミン酸；および（ｃ）アルギニンを含む食物組成物であって、グルタミン酸以外の非必須アミノ酸を実質的に含まない、食物組成物を提供する。

【０２００】

ある特定の実施形態では、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される各非必須アミノ酸の量は、食物組成物中のタンパク質の０～２％重量／重量である。各非必須アミノ酸の量は、タンパク質のおよそ０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０７、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９、１．０、１．１、１．２、１．３、１．４、１．５、１．６、１．７、１．８、１．９または２．０％重量／重量であり得る。各非必須アミノ酸の量は、食物組成物中のタンパク質の０～１％重量／重量であってもよい。一実施形態では、各非必須アミノ酸の量は、食物組成物中のタンパク質の０～０．１％重量／重量である。

【０２０１】

一部の実施形態では、食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される、少なくとも７種の非必須アミノ酸を含む。食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される、少なくとも８種の非必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される、少なくとも９種の非必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸塩、グルタミン酸、グリシン、

プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される、少なくとも１０種の非必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、グリシン、プロリン、グルタミン、セリン、チロシンおよびシステインからなる群から選択される、少なくとも６種の非必須アミノ酸を含むことができる。一部の実施形態では、非必須アミノ酸の少なくとも１種は、グリシンである。一部の実施形態では、非必須アミノ酸の少なくとも１種は、プロリンである。例示的な実施形態では、非必須酸の少なくとも１種は、システインである。食物組成物がシステインを含む場合、システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～２％重量／重量である。システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質のおよそ０、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９または１％重量／重量などの、タンパク質のおよそ０～１％重量／重量であってもよい。例示的な実施形態では、システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～０．２％重量／重量である。一実施形態では、システインおよび／またはシスチンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～０．１％重量／重量である。別の実施形態では、システインおよび／またはシステインの量は、食物組成物のおよそ０、０．０１、０．０２、０．０３または０．０４％重量／重量などの、食物組成物の０～０．０４％重量／重量である。例示的な実施形態では、食物組成物は、システインおよび／またはシスチンを実質的に含まない。食物組成物は、システインおよび／またはシスチンを含まなくてもよい。

【０２０２】

ある特定の実施形態では、アルギニンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～２％重量／重量である。アルギニンの量は、食物組成物中のタンパク質の０～１％重量／重量、例えば、タンパク質の０、０．０１、０．０２、０．０３、０．０４、０．０５、０．０６、０．０７、０．０８、０．０９、０．１、０．２、０．３、０．４、０．５、０．６、０．７、０．８、０．９または１％重量／重量などであってもよい。

【０２０３】

本明細書に記載されている任意の食物組成物において、ある特定の実施形態では、システイン不含タンパク質源の量は、食物組成物の少なくとも１％重量／重量である。システイン不含タンパク質源は、ゼラチンであってもよい。システイン不含タンパク質源の量は、食物組成物の０．１、０．５、１．０、１．５、２．０、２．５、３．０、３．５、４．０、４．５、５．０、５．５、６．０、６．５、７．０、７．５、８．０、８．５、９．０、９．５または１０．０％重量／重量であり得る。一部の実施形態では、システイン不含タンパク質源の量は、食物組成物の１～５％である。

【０２０４】

本明細書に記載されている任意の食物組成物において、ある特定の実施形態では、タンパク質の量は、食物組成物の総重量の少なくともおよそ５％である。食物組成物中のタンパク質の量は、食物組成物の総重量のおよそ５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、２１、２２、２３、２４または２５％であり得る。一実施形態では、タンパク質の量は、食物組成物の総重量のおよそ６％である。別の実施形態では、タンパク質の量は、食物組成物の総重量のおよそ１６％である。

【０２０５】

本明細書に記載されている任意の食物組成物において、ある特定の実施形態では、必須アミノ酸は、アルギニン、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンからなる群から選択される。ある特定の実施形態では、必須アミノ酸は、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンからなる群から選択される。例示的な実施形態では、必須アミノ酸は、メチオニンである。例示的な実施形態では、必須アミノ酸は、アルギニンである。必須アミノ酸は、食物組成物のおよそ１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０または７５％重量／重量であり得る。一部の実施形態では、必須アミノ酸は、食物組成物の少なくともおよそ

２％重量／重量である。必須アミノ酸の量は、食物組成物の２～３０％重量／重量であってもよい。例示的な実施形態では、必須アミノ酸の量は、食物組成物のおよそ８％重量／重量である。

【０２０６】

一実施形態では、食物組成物は、少なくとも２種の必須アミノ酸を含む。食物組成物は、少なくとも３種の必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、少なくとも４種の必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、少なくとも５種の必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、少なくとも６種の必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、少なくとも７種の必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、少なくとも８種の必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、少なくとも９種の必須アミノ酸を含むことができる。食物組成物は、少なくとも１０種の必須アミノ酸を含むことができる。

【０２０７】

本明細書に記載されているいずれの食物組成物も、少なくとも１種のビタミンをさらに含んでもよい。ビタミンは、ビタミンＡ、ビタミンＢ、ビタミンＣ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫおよびコリンからなる群から選択することができる。例示的な実施形態では、ビタミンはビタミンＣである。一実施形態では、食物組成物は、１ｋｇの食物組成物あたり少なくともおよそ１０ｍｇのビタミンＣを含む。食物組成物は、１ｋｇの食物組成物あたりおよそ１０、１５、２０、２５、３０、４０、４５、５０、５５または６０ｍｇのビタミンＣを含むことができる。例示的な実施形態では、食物組成物は、１ｋｇの食物組成物あたりおよそ４０ｍｇのビタミンＣを含む。

【０２０８】

ある特定の実施形態では、本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、オメガ－６脂肪酸およびオメガ－３脂肪酸などの必須脂肪酸をさらに含む。一実施形態では、必須脂肪酸は、オメガ－３脂肪酸である。必須脂肪酸の量は、リットルあたり、およそ１００、１５０、２００、２５０、３００、３５０、４００、４５０、５００、７５０、１０００、１１００、１２００、１３００、１４００、１５００、１６００、１７００、１８００、１９００または２０００ｍｇであってもよい。一部の実施形態では、必須アミノ酸の量は、リットルあたり１２００～１６００ｍｇである。一部の実施形態では、必須アミノ酸の量は、リットルあたり１００～２００ｍｇである。

【０２０９】

ある特定の実施形態では、本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、少なくとも１種のミネラルをさらに含む。ミネラルは、鉄、銅、クロム、フッ化物、ヨウ素、マンガン、モリブデン、セレンおよび亜鉛からなる群から選択することができる。実施形態では、食物組成物は、食物組成物中に、１、２、３、４または５％ｗ／ｗのミネラルなどの少なくともおよそ１％ｗ／ｗのミネラルを含む。少なくとも１種のミネラルの量は、１ｋｇの食物組成物あたり、およそ０．１、１、１０、５０、１００、５００、１，０００、５，０００、１０，０００または２０，０００ｍｇのミネラルなどの、１ｋｇの食物組成物あたり、０．０５ｍｇ～２０ｇであってもよい。

【０２１０】

本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、少なくとも１種のイオンをさらに含む。ある特定の実施形態では、少なくとも１種のイオンの量は、食物組成物中、０．１、０．５、１．０、１．５、２．０、２．５、３．０％ｗ／ｗなどの少なくとも０．１％ｗ／ｗである。少なくとも１種のイオンの量は、１ｋｇの食物組成物あたり、およそ０．０５、０．１、１、５、１０、１５または２０ｇのイオンなどの、１ｋｇの食物あたり０．０５～２０ｇであってもよい。

【０２１１】

本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、グルタミン酸をさらに含む。一部の実施形態では、食物組成物は、およそ０．１、１、５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５または５０ｍｇなどの、少なくともおよそ０．１ｍｇまたはそれ以下の

グルタミン酸を含む。グルタミン酸の量は、０．１～５０ｍｇ、５～２５ｍｇまたは２５～４５ｍｇであってもよい。

【０２１２】

一部の実施形態では、本明細書に記載されている食物組成物のいずれも、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９または２０％ｗ／ｗまたはアミノ酸などの、少なくともおよそ１０％重量／重量のアミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、およそ１４％重量／重量のアミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、およそ１７％重量／重量のアミノ酸を含む。一部の実施形態では、食物組成物は、１０～２０％ｗ／ｗの全アミノ酸を含む。食物組成物は、１４～１７％ｗ／ｗの全アミノ酸を含み得る。

【０２１３】

本明細書に記載されている任意の食物組成物において、ある特定の実施形態では、食物組成物は、医薬活性剤をさらに含む。本明細書に記載されている食物組成物中で使用される医薬剤または他の任意の構成成分の量は、治療的に有効な量で使用することができる。治療量は、個々の対象について、または対象の群についてアセスメントすることができる。対象の群は、潜在的対象のすべて、すなわち年齢、体重、人種、性別もしくは身体活動レベルなどの特定の特徴を有する対象であってもよい。本医薬活性剤は、メスナなどの抗がん治療剤を含むことができる。対象に供給される医薬活性剤は、およそ５、１０、５０、１００、５００、１０００、１２００、１５００、２０００、２５００または３０００ｍｇであってもよい。一部の実施形態では、対象に供給される医薬活性剤は、１０～２００ｍｇである。一部の実施形態では、対象に供給されるメスナは、２００～１２００ｍｇである。一部の実施形態では、本医薬活性剤は、抗肥満治療剤である。

【０２１４】

使用方法

【０２１５】

本発明は、必要な対象における、がん、肥満、腎疾患および／またはＮＡＳＨなどの代謝性疾患を処置（予防を含む）する方法を提供する。本方法は、対象の食事へのある特定の栄養素の減量、欠乏および／または補給を含むことができる。本方法は、対象への、ある量以下の予め選択された栄養素を有する本明細書に記載されている食物組成物を投与するステップを含むことができる。減量または欠乏される栄養素は、非がん性細胞と比べて、がん性細胞によって一層高いレベルまたは程度で要求されるある特定の栄養素であってもよい。対象の食事は、対象に食物組成物を投与することによって管理することができ、対象は、食物組成物の部分であるもの、またはこのレジメンの下で許可されているもの以外の他の食物または栄養素のいずれも摂食していない。したがって、食物組成物は、対象に供給される食物のすべてからなることができ、食物組成物は、ある特定の量の予め選択された栄養素のみを有し得る。食物組成物は、対象に供給される、または対象によって消化される栄養素が、毎時間、毎日、毎週または毎月、評価または決定されるよう設計され得る。毎日で記載されている、本明細書において提示されている任意の数に関すると、本発明は、毎時間、毎週または毎月、このような量を比例して調節した数を提示する。食物組成物は、対象において、一定かつ有意な改善が観察されるまで、対象に、単独で、または乾燥組成物、濃縮組成物もしくは液体組成物と組み合わされて供給することができ、対象のニーズに一致するよう処置の任意の時点で修正されてもよい。

【０２１６】

本明細書に記載されている方法はまた、透析によって、血中レベルなどの対象の系における、ある特定の栄養素の減量、欠乏および／または補給を含む。本開示は、透析を行う方法を構想する。Ｆｒｅｅｄｏｍ Ｃｙｃｌｅｒ（Ｆｒｅｓｅｎｉｕｓ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｃａｒｅ）、ＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ ＰＲＯ（商標）（Ｂａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ）、ＨｏｍｅＣｈｏｉｃｅ（商標）（Ｂａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ）、Ｌｉｂｅｒｔｙ（登録商標）Ｃｙｃｌｅｒ（Ｆｒｅｓｅｎｉｕｓ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｃａｒｅ）、Ｎｅｗｔｏｎ（商標）ＩＱ Ｃ

ｙｃｌｅｒ Ｓｙｓｔｅｍ（Ｆｒｅｓｅｎｉｕｓ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｃａｒｅ）、２００８Ｋ@Ｈｏｍｅ（商標）（Ｆｒｅｓｅｎｉｕｓ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｃａｒｅ）、ＰｕｒｅＦｌｏｗ（商標）ＳＬとのＮｘＳｔａｇｅ（登録商標）Ｓｙｓｔｅｍ Ｏｎｅ（商標）（ＮｘＳｔａｇｅ Ｍｅｄｉｃａｌ，Ｉｎｃ．）、Ｑｕａｎｔａ ＳＣ＋（Ｑｕａｎｔａ Ｄｉａｌｙｓｉｓ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｉｅｓ）などの透析を行うための透析装置が、当分野で公知であり、本明細書に記載されている方法を行うために使用することができる。本方法は、対象に、単独でまたは食物組成物を投与する食事と組み合わせて使用することができる、ある特定の予め選択された栄養素以下を有する、本明細書に記載されている液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を投与するステップを含むことができる。好ましい実施形態では、本方法は、必要な対象に、本明細書において開示されている食物組成物のいずれかを含む栄養食を摂食させて、および透析液組成物（液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物）を用いる透析を施すステップを含む。一部の実施形態では、対象は、透析処置前、その最中および／またはその後に、栄養食の摂食状態に置かれる。減量または欠乏された栄養素は、非がん性細胞と比べて、がん性細胞によって一層高いレベルまたは程度で要求されるある特定の栄養素となることができる。これらの栄養素のレベルは、対象に乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物を投与し、対象を定期的にモニタリングすることによって管理され得る。例えば、本方法は、本組成物を投与し、対象の血液から、廃棄物、流体、ならびに／またはシステインおよび／もしくはシスチンなどのある特定の栄養素を抜き取るステップを含むことができる。乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物は、１種または複数の必須アミノ酸、アルギニンおよびグルタミン酸などの、対象にとって必要なかなりの量の栄養素からなることができる。本方法はまた、本組成物を投与し、必要な栄養素を対象に供給するステップを含むことができる。透析液組成物は、組成物に必要な限り、対象の身体中に存在して、廃棄物、流体および／または栄養素を身体によって交換してもよい。交換（排出および再充填）は、対象によって、または機械の支援により促進することができる。一部の実施形態では、この交換は、少なくとも、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、５５または６０分間かかる。

【０２１７】

乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物は、対象に供給される栄養素が、毎時間、毎日、毎週または毎月、評価または決定されるよう設計することができる。毎日で記載されている、本明細書において提示されている任意の数に関すると、本発明は、毎時間、毎週または毎月、このような量を比例して調節した数を提示する。本乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物は、対象において、一定かつ有意な改善が観察されるまで、対象に、単独でまたは食物組成物と組み合わされて供給することができ、対象のニーズに一致するよう処置の任意の時点で修正されてもよい。

【０２１８】

一部の実施形態では、対象は、腹膜透析を受ける。腹膜透析は、対象にカテーテルなどの可撓性の管を挿入することを含むことができる。カテーテルは、対象の腹部または胸部の内部から、対象の皮膚の切開部を介して、対象の身体の外部を通ることができる。カテーテルは、腹部に透析液を充填することができる。図１４は、例示的な透析システムを例示する。

【０２１９】

一部の実施形態では、対象は、血液透析を受ける。

【０２２０】

がんの処置

【０２２１】

本明細書に記載されている方法は、本明細書に記載されている組成物を供給するステップを含むことができる。一部の態様では、本開示は、必要な対象におけるがんを処置する方法であって、対象に本明細書において記載されているいずれかの食物組成物を投与するステップ、および対象に本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または本明細書に記載されている濃縮組成物を投与するステップを含む、方

法を提供する。

【０２２２】

一部の態様では、本開示は、必要な対象におけるがんを処置する方法であって、対象に本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または本明細書に記載されている濃縮組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。

【０２２３】

一部の態様では、本開示は、必要な対象におけるがんを処置する方法であって、対象に本明細書において記載されているいずれかの食物組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。

【０２２４】

ある特定の実施形態では、がんの処置は、腫瘍サイズの縮小を特徴とする。腫瘍サイズは、処置前の初期腫瘍サイズの、少なくとも１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０、７５、８０、８５、９０、９５または１００％縮小し得る。腫瘍は、少なくとも３０％縮小し得る。腫瘍は、少なくとも５０％縮小し得る。腫瘍は、少なくとも８０％縮小し得る。腫瘍サイズの縮小は、１０～１００％であってもよい。腫瘍サイズの縮小は、３０～１００％であってもよい。

【０２２５】

ある特定の実施形態では、がんの処置は、血中循環がん細胞数の低下を特徴とする。血中循環がん細胞数は、処置前の初期血中循環がん細胞数の、少なくとも１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０、７５、８０、８５、９０、９５または１００％低下し得る。血中循環がん細胞数は、少なくとも３０％低下し得る。血中循環がん細胞数は、少なくとも５０％低下し得る。血中循環がん細胞数は、少なくとも８０％低下し得る。血中循環がん細胞数の低下は、１０～１００％であってもよい。血中循環がん細胞数の低下は、３０～１００％であってもよい。

【０２２６】

本開示の方法は、対象の血液中のシステインおよび／またはシスチンのレベルをモニタリングするステップを含む。システインおよび／またはシスチンのモニタリングは、システインおよび／またはシスチンのレベルを治療レベルにまで低下させるため、既存の処置を修正するために使用することができる。

【０２２７】

ある特定の実施形態では、がんの処置は、血漿中システインのレベルの低下を特徴とする。血漿中システインのレベルは、処置前の血漿中システインの初期レベルの、少なくとも１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０、７５、８０、８５、９０、９５または１００％低下し得る。血漿中システインのレベルは、少なくとも３０％低下し得る。血漿中システインのレベルは、少なくとも５０％低下し得る。血漿中システインのレベルは、少なくとも８０％低下し得る。血漿中システインのレベルは、少なくとも９０％低下し得る。血漿中システインのレベルは、少なくとも９５％低下し得る。血漿中システインのレベルは、３０～１００％であってもよい。

【０２２８】

本明細書に記載されている組成物の投与は、システインおよび／またはシスチンの血中レベルの低下をもたらすことができる。本組成物は、治療量で投与されてもよい。本明細書に記載されている組成物の投与後に、対象の血液中のシステインのレベルは、およそ１０μＭ未満のシステインなどの、平均レベル未満のシステインまで低下させることができる。ある特定の実施形態では、対象の血液中のシステインのレベルは、およそ９μＭ、８μＭ、７μＭ、６μＭ、５μＭ、４μＭ、３μＭ、２μＭまたは１μＭ未満である。例示的な実施形態では、対象の血液中のシステインのレベルは、およそ１μＭ未満である。本明細書に記載されている組成物の投与後に、対象の血液中のシスチンのレベルは、およそ４０μＭ未満のシスチンなどの、平均レベル未満のシスチンまで低下させることができる。ある特定の実施形態では、対象の血液中のシスチンのレベルは、およそ３９μＭ、３８μＭ、３７μＭ、３６μＭ、３５μＭ、３４μＭ、３３μＭ、３２μＭ、３１μＭ、３０

μＭ、２９μＭ、２８μＭ、２７μＭ、２６μＭ、２５μＭ、２４μＭ、２３μＭ、２２μＭ、２１μＭ、２０μＭ、１９μＭ、１８μＭ、１７μＭ、１６μＭ、１５μＭ、１４μＭ、１３μＭ、１２μＭ、１１μＭ、１０μＭ、９μＭ、８μＭ、７μＭ、６μＭ、５μＭ、４μＭ、３μＭ、２μＭまたは１μＭ未満まで低下させることができる。例示的な実施形態では、対象の血液中のシスチンのレベルは、およそ５μＭ未満である。

【０２２９】

腫瘍サイズの縮小

【０２３０】

一部の態様では、本開示は、必要な対象における腫瘍サイズを縮小および／または血中循環がん細胞数を低下させる方法であって、対象に本明細書において記載されているいずれかの食物組成物を投与するステップ、および対象に本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または本明細書に記載されている濃縮組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。

【０２３１】

一部の態様では、本開示は、必要な対象における腫瘍サイズを縮小および／または血中循環がん細胞数を低下させる方法であって、対象に本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または本明細書に記載されている濃縮組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。

【０２３２】

一部の態様では、本開示は、必要な対象における腫瘍サイズを縮小および／または血中循環がん細胞数を低下させる方法であって、対象に本明細書において記載されているいずれかの食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。

【０２３３】

本開示の方法は、必要な対象における腫瘍成長の抑制をもたらすことができる。ある特定の実施形態では、対象の腫瘍サイズは、本明細書に記載されているいずれかの食物組成物の初回投与、および対象への本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または本明細書に記載されている濃縮組成物の投与前ならびに６週間後に測定すると、およそ０、１０、２０、３０、４０、５０、６０、７０、８０、９０または１００％などの０～１００％を超えて大きくならない。対象の腫瘍サイズは、本明細書に記載されているいずれかの食物組成物の初回投与、および対象への本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または本明細書に記載されている濃縮組成物の投与前ならびに６週間後に測定すると、およそ１００％を超えて大きくならないことがある。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、およそ７０％を超えて大きくならないことがある。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、およそ６０％を超えて大きくならないことがある。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、およそ４０％を超えて大きくならないことがある。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、およそ２０％を超えて大きくならないことがある。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定するとおよそ０％を超えて大きくならないことがある。

【０２３４】

ある特定の実施形態では、対象の腫瘍サイズは、本明細書に記載されているいずれかの食物組成物の初回投与、および対象への本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または本明細書に記載されている濃縮組成物の投与前ならびに６週間後に測定すると、少なくとも１０％縮小する。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、少なくとも２０％縮小することができる。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、少なくとも３０％縮小することができる。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、少なくとも４０％縮小することができる。対象の腫瘍サイズは、初回投与前およびその６週間後に測定すると、少なくとも５０％縮小することができる。

【０２３５】

本開示の方法は、血中循環がん細胞数の低下をもたらすことができる。血中循環がん細胞数は、処置前の初期血中循環がん細胞数の、少なくとも１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０、７５、８０、８５、９０、９５または１００％低下し得る。血中循環がん細胞数は、少なくとも３０％低下し得る。血中循環がん細胞数は、少なくとも５０％低下し得る。血中循環がん細胞数は、少なくとも８０％低下し得る。血中循環がん細胞数の低下は、１０～１００％であってもよい。血中循環がん細胞数の低下は、３０～１００％であってもよい。

【０２３６】

肥満の処置

【０２３７】

一部の態様では、本開示は、必要な対象における肥満を処置する方法であって、対象に本明細書において記載されているいずれかの食物組成物を投与するステップを含む方法を提供する。

【０２３８】

肥満の処置は、必要な対象における、体重減少を特徴であってもよい。対象は、本明細書において開示されている食物組成物を含む栄養食の開始から、少なくともまたはおよそ５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５または５０％の体重減少を経験し得る。ある特定の実施形態では、対象の体重減少は、管理食の開始前およびその６週間後に測定すると、５％を超える。管理食は、必要な対象に本明細書に記載されている食物組成物を投与するステップを含む。対象の体重減少は、管理食の開始前およびその６週間後に測定すると１０％を超えることがある。対象の体重減少は、管理食の開始前およびその６週間後に測定すると１５％を超えることがある。対象の体重減少は、管理食の開始前およびその６週間後に測定すると２０％を超えることがある。対象の体重減少は、管理食の開始前およびその６週間後に測定すると２５％を超えることがある。対象の体重減少は、管理食の開始前およびその６週間後に測定すると３０％を超えることがある。

【０２３９】

腎疾患の処置

【０２４０】

一部の態様では、本開示は、必要な対象における腎疾患を処置する方法であって、対象に本明細書に記載されている液体組成物、本明細書に記載されている乾燥組成物または濃縮組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。本開示の方法は、対象にある特定の栄養素を提供することができるか、またはそれらを欠乏させることができる。対象は、栄養不良、栄養欠乏症または透析に起因する他の副作用を経験していることがあり、液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物の投与によって、このような副作用を予防、緩和、軽減またはなくすことができる。他の副作用は、以下に限定されないが、低血圧、吐き気、嘔吐、乾燥肌および皮膚掻痒、不隠下肢症候群、筋肉痙攣またはそれらの組合せを含むことができる。液体組成物または乾燥組成物を投与する、本明細書に記載されている方法に関すると、ある特定の実施形態では、本方法は、膜の利用をさらに含む。膜は、修飾した二酢酸セルロースまたはポリスルホンを含むことができる。例示的な実施形態では、膜は、低分子交換を可能にする低フラックス膜である。一部の実施形態では、低フラックス膜は、複数の細孔を含み、この場合、複数の細孔は、第１の端部および第２の端部を含む。一部の実施形態では、低フラックス膜は、複数の細孔を含む。複数の細孔は、およそ１．８ｎｍの平均細孔径を有することができる。一部の実施形態では、低フラックス膜により、およそ５００ダルトンまたはそれ未満の重量の分子のおよそ５０％またはそれより多くが、第１の端部から第２の端部まで複数の細孔を移動することができる。低フラックス膜により、およそ５００ダルトンまたはそれ未満の重量の分子のおよそ７５％またはそれより多くが、第１の端部から第２の端部まで複数の細孔を移動することが可能であり得る。一部の実施形態では、低フラックス膜により、およそ５００ダルトンまたはそれ未満の重量の分子のおよそ９０％またはそれより多くが、第１の端部から第２の端部まで複数の細孔を移動することができる。低フラックス膜により、およそ５００ダルトンまたはそれ

未満の重量の分子のおよそ９５％またはそれより多くが、第１の端部から第２の端部まで複数の細孔を移動することが可能であり得る。一部の実施形態では、少なくとも１０００ダルトンの分子のおよそ２０％が、第１の端部から第２の端部まで、複数の細孔を通過する。少なくとも１０００ダルトンの分子のおよそ１０％が、第１の側から第２の側まで通過することができる。少なくとも１０００ダルトンの分子のおよそ１％が、第１の側から第２の側まで通過することができる。

【０２４１】

本明細書に記載されている方法のいずれかに関すると、本方法は、医薬活性剤を投与するステップをさらに含むことができる。医薬活性剤は、抗がん治療剤であってもよい。抗がん薬の例には、Ｈｅｒｃｅｐｔｉｎ（登録商標）、Ａｖａｓｔｉｎ（登録商標）、Ｅｒｂｉｔｕｘ（登録商標）、Ｒｉｔｕｘａｎ（登録商標）、Ｔａｘｏｌ（登録商標）、Ａｒｉｍｉｄｅｘ（登録商標）、Ｔａｘｏｔｅｒｅ（登録商標）、ＡＢＶＤ、ＡＶＩＣＩＮＥ、アバゴボマブ、アクリジンカルボキサミド、アデカツムマブ、１７－Ｎ－アリルアミノ－１７－デメトキシゲルダナマイシン、アルファラジン、アルボシジブ、３－アミノピリジン－２－カルボキシアルデヒドチオセミカルバゾン、アモナフィド、アントラセンジオン、抗ＣＤ２２イムノトキシン、抗新生物剤、抗腫瘍性ハーブ、アパジクオン、アチプリモド、アザチオプリン、ベロテカン、ベンダムスチン、ＢＩＢＷ２９９２、ビリコダル、ブロスタリシン、ブリオスタチン、ブチオニンスルホキシイミン、ＣＢＶ（化学療法）、カリクリン、細胞周期非特異的抗新生物剤、ジクロロ酢酸、ディスコデルモライド、エルサミトルシン、エノシタビン、エポチロン、エリブリン、エベロリムス、エキサテカン、エキシスリンド、フェルジノール、ホロデシン、ホスフェストロール、ＩＣＥ化学療法レジメン、ＩＴ－１０１、イメクソン、イミクイモド、インドロカルバゾール、イロフルベン、ラニクイダル、ラロタキセル、レナリドミド、ルカントン、ルルトテカン、マホスファミド、ミトゾロミド、ナホキシジン、ネダプラチン、オラパリブ、オルタタキセル、ＰＡＣ－１、ポーポー、ピクサントロン、プロテアソーム阻害剤、レベカマイシン、レシクイモド、ルビテカン、ＳＮ－３８、サリノスポラミドＡ、サパシタビン、スタンフォードＶ、スワインソニン、タラポルフィン、タリクイダール、テガフール－ウラシル、テモダル、テセタキセル、四硝酸トリプラチン、トリス（２－クロロエチル）アミン、トロキサシタビン、ウラムスチン、バジメザン、ビンフルニン、ＺＤ６１２６またはゾスクイダルが含まれる。一部の実施形態では、医薬活性剤は、ゲムシタビンである。一部の実施形態では、医薬活性剤は、パクリタキセルである。医薬活性剤は、抗肥満治療剤であってもよい。抗肥満治療剤の例には、リパーゼ阻害剤（オルリスタットなど）、ドーパミン作動性化合物、ノルアドレナリン作動性化合物およびセロトニン作動性化合物、カンナビノイド受容体アンタゴニスト（リモナバントなど）、エクセナチド、プラムリンチドおよびＣＮＳ剤（トピメレート（ｔｏｐｉｍｅｒａｔｅ）など）が含まれる。これらの例は、議論目的のために提示されているに過ぎず、本発明の幅広い薬物への広範囲にわたる適用性を実証することを意図するものである。本発明の範囲を決して限定することを意図するものではない。

【０２４２】

一部の実施形態では、医薬活性剤は、免疫腫瘍学（Ｉ－Ｏ）処置剤である。例えば、Ｉ－Ｏ剤は、Ｋｅｙｔｒｕｄａ（登録商標）（ペムブロリズマブ）、Ｏｐｄｉｖｏ（登録商標）（ニボルマブ）、セミプリマブ（Ｌｉｂｔａｙｏ）などの抗ＰＤ－１であってもよい。例えば、Ｉ－Ｏ剤は、Ｔｅｃｅｎｔｒｉｑ（登録商標）（アテゾリズマブ）、Ｂａｖｅｎｃｉｏ（登録商標）（アベルマブ）およびＩｍｆｉｎｚｉ（登録商標）（デュルバルマブ）などの抗ＰＤ－Ｌ１であってもよい。

【０２４３】

一実施形態では、医薬活性剤は、治療量未満で提供される。本明細書に記載されている組成物組合せに使用される医薬剤または他の任意の構成成分の量は、治療量未満の量で使用され得る。一部の実施形態では、治療量未満の薬剤または構成成分を使用すると、薬剤の副作用を軽減することができる。治療量未満の使用は、特に、他の薬剤または構成成分

との相乗作用に使用する場合、依然として有効であり得る。治療量未満の薬剤または構成成分は、治療と考えられるもの未満の量となるようなものであってもよい。例えば、ＦＤＡガイドラインは、特定の状態を処置するための指定の投与レベルを推奨することができ、治療量未満とは、ＦＤＡが推奨する投与レベル未満となる任意のレベルになると思われる。治療量未満は、治療量と見なされる量より約１、５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、５０、７５、９０または９５％少ないものであり得る。治療量は、個々の対象に関して、または対象の群に関してアセスメントすることができる。対象の群は、潜在的対象のすべて、すなわち年齢、体重、人種、性別もしくは身体活動レベルなどの特定の特徴を有する対象であってもよい。

【０２４４】

ＮＡＳＨの処置

【０２４５】

一部の態様では、本開示は、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）またはそれに関連する疾患もしくは状態を予防または処置する方法であって、ＮＡＳＨ（またはそれに関連する疾患もしくは状態）と診断されたか否かに関わらず、必要な対象にシステイン／シスチン欠乏食を投与するステップを含む、方法を提供する。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、最大で１％のシステイン／シスチンを含む。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）を含む。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、固形食、半固形食、スープ、ブロスまたは飲料として包装されている。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、スナックバー、シリアル製品、ベーカリー製品、スープ製品、ブロス製品、乳製品および粥からなる群から選択される食品として包装されている。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、スープまたはブロスまたは栄養シェイクである。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、スープまたはブロスである。一部の実施形態では、システイン／シスチン欠乏食は、栄養シェイクである。一部の実施形態では、ＮＡＳＨに関連する疾患または状態は、肥満、境界型糖尿病、糖尿病またはそれらの組合せである。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％または１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象のグルコースの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、対象のグルコースの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の肝臓酵素の初期血清中レベルまたは活性に比べて、少なくとも１０％、肝臓酵素の血清中レベルまたは活性が低下する。一部の実施形態では、肝臓酵素は、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）またはアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）または両方を含む。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象のコレステロールの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、コレステロールの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の胆汁酸の初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、胆汁酸の血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法は、対象に透析溶液を投与するステップをさらに含む。一部の実施形態では、血液試料は、少なくとも６、８、１０または１２時間の絶食後に対象から採取される。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患しているか、またはそれを発症するリスクにある。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患している。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨを発症するリスクにある。

【０２４６】
一部の態様では、本開示は、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）またはそれに関連する疾患もしくは状態を予防または処置する方法であって、ＮＡＳＨ（またはそれに関連する疾患もしくは状態）と診断されたか否かに関わらず、必要な対象に本明細書に記載されている食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）を投与するステップを含む、方法を提供する。一部の実施形態では、ＮＡＳＨに関連する疾患または状態は、肥満、境界型糖尿病、糖尿病またはそれらの組合せである。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１％、２％、３％、４％、５％、６％、７％、８％、９％または１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法は、対象が、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の初期体重と比べ、少なくとも１０％の体重減少を達成することを特徴とする。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象のグルコースの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、対象のグルコースの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の肝臓酵素の初期血清中レベルまたは活性に比べて、少なくとも１０％、肝臓酵素の血清中レベルまたは活性を低下させる。一部の実施形態では、肝臓酵素は、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）またはアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）または両方を含む。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象のコレステロールの初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、コレステロールの血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法により、食物組成物（本明細書の上の項目「食物組成物」に記載されているものなど）の投与前の対象の胆汁酸の初期血中レベルに比べて、少なくとも１０％、胆汁酸の血中レベルが低下する。一部の実施形態では、本方法は、対象に透析溶液を投与するステップをさらに含む。一部の実施形態では、血液試料は、少なくとも６、８、１０または１２時間の絶食後に対象から採取される。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患しているか、またはそれを発症するリスクにある。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨに罹患している。一部の実施形態では、前記対象は、ＮＡＳＨを発症するリスクにある。
【０２４７】
一部の態様では、本開示は、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）を予防または処置する方法であって、ＮＡＳＨ（またはそれに関連する疾患もしくは状態）と診断されたか否かに関わらず、対象に本明細書において開示されている食物組成物を投与するステップを含む、方法を提供する。一部の実施形態では、本方法は、透析溶液を投与するステップをさらに含む。
【０２４８】
一部の実施形態では、本明細書において開示されている方法は、必要な対象における、ＮＡＳＨまたは肝臓脂肪症を軽減することができる。ＮＡＳＨまたは肝臓脂肪症の軽減を必要とする例示的な対象は、ＮＡＳＨまたは肝臓脂肪症を有する対象を含むことができる。
【０２４９】
本開示の方法のうちのいずれか１つの実施により、少なくとも５％、１０％、１５％、２０％、２５％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、５５％、６０％、６５％、７０％、７５％、８０％、８５％、９０％、９５％、９６％、９７％、９８％、９９％、または９９％を超えて、ＮＡＳＨまたは肝臓脂肪症を軽減することができる。例えば、本発明の方法のいずれか１つの実施により、５～２０％、１０～４０％、３０～６０％、４０～８０％、６０～９５％または７５～９９％、ＮＡＳＨまたは肝臓脂肪症を軽減することができる。
【０２５０】

本明細書に記載されている方法のいずれかに関すると、ある特定の実施形態では、本方法は、栄養補給物を投与するステップをさらに含むことができる。一部の実施形態では、栄養補給物は、１種または複数の栄養素を含み、これらは、ビタミン、ミネラル、水、炭水化物、脂肪、タンパク質およびそれらの組合せを含むことができる。栄養補給物は、ビタミン、ミネラル、ハーブ、食事補給物、スポーツ栄養製品、天然食物補給物および栄養強化食品として包装されてもよい。栄養補給物は、アルギニン、ヒスチジン、イソロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンからなる群から選択される少なくとも１種のアミノ酸を含んでもよい。栄養補給物は、食事摂取基準（ＤＲＩ）、参照１日摂取量（ＲＤＩ）、世界保健機関（ＷＨＯ）ガイドライン、栄養所要量（ＲＤＡ）、目安量（Ａｉｓ）、および／または１日摂取量（ＤＶ）に従うレベルで栄養素を対象に供給することができる。栄養素の必要なレベルは、成人、子供、男性および女性にとって同じであることがあるか、または異なることがある。ある特定の実施形態では、栄養補給物は、ビタミンＡ、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、パントテン酸、ビタミン$B_6$、ビオチン、葉酸、シアノコバラミン、ビタミンＣ、ビタミンＤ、ビタミンＥ、ビタミンＫおよびコリンからなる群から選択される、１種または複数の栄養素を含む。ある特定の実施形態では、栄養補給物は、カルシウム、塩化物、クロム、銅、フッ化物、ヨウ素、鉄、マグネシウム、マンガン、モリブデン、リン、カリウム、セレン、ナトリウムおよび亜鉛からなる群から選択される、１種または複数の栄養素を含む。ある特定の実施形態では、栄養補給物は、水、炭水化物、タンパク質、繊維、脂肪、コレステロールおよび脂肪酸からなる群から選択される、１種または複数の栄養素を含む。

【０２５１】

投薬、処置レジメンおよび投与

【０２５２】

透析のみ

【０２５３】

本開示は、必要な対象への透析療法を行う方法を提供する。本明細書に記載されている液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物を投与する、本明細書に記載されている方法に関すると、液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物は、従来の透析方法により投与することができる。例えば、本組成物は、血液透析、腹膜透析、血液ろ過、血液透析ろ過および腸透析によって投与されてもよい。例示的な実施形態では、本組成物は、血液透析または腹膜透析（持続的携行型ＰＤ（ＣＡＰＤ）および持続性サイクラー支援型ＰＤ（ＣＣＰＤ））によって投与される。透析処置は、手術、放射線療法、免疫療法、抗がん治療剤、抗肥満治療剤または腎疾患治療剤などの、がん、肥満および腎疾患を処置するための他の従来の方法と組み合わせて使用されてもよい。

【０２５４】

本明細書に記載されている液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物を投与する、本明細書に記載されている方法に関すると、ある特定の実施形態では、本組成物は、対象に１週間に少なくとも１回、投与される。本組成物は、１週間に少なくとも３回、対象に投与されてもよい。本組成物は、１週間に少なくとも５回、対象に投与されてもよい。一部の実施形態では、本組成物は、少なくとも１週間にわたり、対象に投与される。本組成物は、少なくとも４週間にわたり、対象に投与されてもよい。本組成物は、少なくとも２か月にわたり、対象に投与されてもよい。本組成物は、少なくとも３か月にわたり、対象に投与されてもよい。

【０２５５】

一部の実施形態では、透析は、透析センター、病院、クリニック、医療施設、自宅、または清潔で乾燥した任意の場所において、必要な対象に行われてもよい。

【０２５６】

食事のみ

【０２５７】

本明細書に記載されている方法に関すると、本明細書に記載されている食物組成物のい

ずれも、１週間に１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、２１、２２、２３、２４、２５、２６、２７、２８、２９、３０またはそれより多い回数などの、１週間に複数回、投与されてもよい。ある特定の実施形態では、食物組成物は、１週間に少なくとも１回、対象に投与される。食物組成物は、１週間に少なくとも３回、対象に投与されてもよい。食物組成物は、１週間に少なくとも５回、対象に投与されてもよい。実施形態では、食物組成物は、１週間に少なくとも２１回、対象に投与されてもよい。一部の実施形態では、食物組成物は、少なくとも１週間にわたり、対象に投与されてもよい。食物組成物は、少なくとも４週間にわたり、対象に投与されてもよい。食物組成物は、少なくとも２か月にわたり、対象に投与されてもよい。食物組成物は、少なくとも３か月にわたり、対象に投与されてもよい。

【０２５８】

透析および食事

【０２５９】

本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、本明細書に記載されている液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物は、本明細書に記載されている食物組成物のいずれかと共に、逐次、対象に投与される。別の実施形態では、本明細書に記載されている液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物は、本明細書に記載されている食物組成物のいずれかと同時に対象に投与される。一部の実施形態では、食物組成物、および液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物は、１週間に少なくとも１回、対象に投与される。食物組成物、および液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物は、１週間に少なくとも３回、対象に投与されてもよい。食物組成物、および液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物は、少なくとも１週間にわたり、対象に投与されてもよい。食物組成物、および液体組成物、乾燥組成物または濃縮組成物は、少なくとも４週間にわたり、対象に投与されてもよい。

【０２６０】

医薬組成物および配合物

【０２６１】

食事

【０２６２】

本明細書に記載されているいずれの食物組成物も、予め選択したカロリー値を有することができる。例えば、食物組成物は、少なくとも１０、２０、５０、１００、２００、３００、４００、５００、６００、７００、８００、９００、１０００または１５００ｋｃａｌを含むことができる。食物組成物は、カロリー値０～１００、０～２００、２００～４００、４００～６００、６００～８００、８００～１０００または５００～１０００ｋｃａｌを有することができる。食物組成物は、少なくとも５、１０、５０、１００、２００、３００、４００、５００、６００、７００または１０００グラムとなる質量を有することができる。食物組成物は、０～１００、１００～２００、２００～４００、４００～６００または１００～５００グラムとなる質量を有することができる。

【０２６３】

本明細書に記載されているいずれの食物組成物も、包装容器中で対象に販売することができる。ある特定の実施形態では、食物組成物は、固形食、半固形食または飲料として包装されている。食物組成物は、栄養素成分の混合飲食物、インスタント式即時食事ミックス、電子レンジ対応の冷凍ペースト、すぐにベイクまたはローストできる生地、または各種フレーバーを含むいくつかの栄養素単位のカスタマイズ可能な混合物であってもよい。一部の実施形態では、食物組成物は、調理されてもよく、部分的に調理されてもよく、または調理されなくてもよい。例えば、食物組成物は、粉ミルク、ソフトドリンク、パルプフリージュース、栄養シェイク、グラノラバー、デザートまたはキャンディーであってもよい。一部の実施形態では、食物組成物は、ビタミン、ミネラル、ハーブ、栄養素およびそれらの組合せ物で栄養強化されている。食物組成物は、スナックバー、シリアル製品、ベーカリー製品、乳製品および粥からなる群から選択される食品として包装され得る。例

えば、食物組成物は、粉ミルクまたはベビーフードであってもよい。食物組成物は、ソフトドリンクであってもよい。食物組成物は、栄養シェイクまたはグラノラバーなどの栄養スナックであってもよい。食物組成物は、食事代用飲料またはスナックであってもよい。食物組成物は、風味増強剤を有してもよい。風味増強剤は、ＭＳＧであってもよく、またはグルタミン酸、塩といういくつかの他の形態にあってもよい。

【０２６４】

一部の実施形態では、食物組成物は、ペットフードである。ペットフードは、ウェットまたはドライペットフードであってもよい。ペットフードは、コーティングされていてもよい粗挽き穀物として形成され得る。コーティング剤は、粗挽き穀物が形成された後、粗挽き穀物に適用されるポリマーコーティング剤であってもよい。

【０２６５】

本明細書に記載されている任意の食物組成物を投与する方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、添加物、充填剤または賦形剤をさらに含む。添加物、充填剤および賦形剤は、任意の食物組成物中に、飲料、固形食、半固形食および他の消費物質に添加されてもよい。添加物、充填剤および賦形剤は、酸味料、酸度調節剤、固化防止剤、消泡剤および発泡剤、抗酸化剤、増量剤、食用着色剤、色調保持剤、乳化剤、風味剤、風味増強剤、生地改良剤（ｆｏｕｒ　ｔｒｅａｔｍｅｎｔ　ａｇｅｎｔ）、艶出し剤、保水剤、トレーサーガス、保存剤、安定剤、甘味剤および増粘剤を含むことができる。例示的な実施形態では、添加物、充填剤および賦形剤には、トウモロコシデンプン、マルトデキストリン１０、セルロース、ミネラルミックスＳ１００００１、炭酸水素ナトリウム、ビタミンミックスＶ１００００１および重酒石酸コリンのうちの１種または複数が含まれる。一部の実施形態では、添加物は、食用着色剤である。食用着色剤は、ＦＤ＆Ｃブルー＃１、ＦＤ＆Ｃブルー＃２、ＦＤ＆Ｃシトラスレッド＃２、ＦＤ＆Ｃグリーン＃３、ＦＤ＆Ｃレッド＃３、ＦＤ＆Ｃレッド＃４０、ＦＤ＆Ｃイエロー＃５およびＦＤ＆Ｃイエロー＃６を含むことができる。例示的な実施形態では、食物組成物中の色素は、ＦＤ＆Ｃレッド＃４０、ＦＤ＆Ｃブルー＃１およびＦＤ＆Ｃイエロー色素＃５のうちの１種または複数を含む。

【０２６６】

本明細書に記載されている任意の食物組成物を投与する方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、本方法は、保存剤をさらに含む。保存剤は、食物組成物中に、飲料、固形食、半固形食および他の消費物質に添加されてもよい。保存剤は、天然の食品用保存剤、化学食品用保存剤または人工保存剤を含むことができる。例えば、保存剤は、酢酸、アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸（ｅｒｙｔｈｒｏｂｉｃ　ａｃｉｄ）、イソアスコルビン酸、硝酸カリウム、亜硝酸カリウム、アスコルビン酸ナトリウム、エリソルビン酸ナトリウム、イソアスコルビン酸ナトリウム、硝酸ナトリウム、亜硝酸ナトリウム、ウッドスモーク、安息香酸、ソルビン酸カルシウム、ｃａｒｎｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｄｉｖｅｒｇｅｎｓ　Ｍ３５、ｃａｒｎｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ　ｍａｌｔａｒｏｍａｔｉｃｕｍ　ＣＢ１、アルギン酸エチルラウロイル、４－ヘキシルレゾルシノール、ｌｅｕｃｏｎｏｓｔｏｃ　ｃａｒｎｏｓｕｍ　４０１０、メチル－ｐ－ヒドロキシベンゾエート、メチルパラベン、酢酸カリウム、安息香酸カリウム、亜硫酸カリウム、二酢酸カリウム、乳酸カリウム、メタ重亜硫酸カリウム、ソルビン酸カリウム、プロピル－ｐ－ヒドロキシベンゾエート、プロピルパラベン、酢酸ナトリウム、安息香酸ナトリウム、亜硫酸ナトリウム、二酢酸ナトリウム、乳酸ナトリウム、メタ重亜硫酸ナトリウム、メチル－ｐ－ヒドロキシ安息香酸のナトリウム塩、プロピル－ｐ－ヒドロキシ安息香酸のナトリウム塩、ソルビン酸ナトリウム、亜硫酸ナトリウム、亜ジチオン酸ナトリウム、ソルビン酸、亜硫酸、プロピオン酸カルシウム、ソルビン酸カルシウム、二炭酸ジメチル、ナタマイシン、ソルビン酸カリウム、プロピオン酸、二酢酸ナトリウム、プロピオン酸ナトリウム（ｓｏｄｉｕｍ　ｐｒｏｐｒｉｏｎａｔｅ）、ソルビン酸ナトリウム（ｓｏｃｉｕｍ　ｓｏｒｂａｔｅ）、ソルビン酸、アスコルビン酸、パルミチン酸アスコルビル、ステアリン酸アスコルビル、ブチル化ヒドロキシアニソール（ｂｕｔｙｌａｔｅ　ｈｙｄｒｏｘｙａｎｉｓｏｌｅ）、ブチル化ヒドロキシトルエン、クエン酸のモノグリセリドおよ

びジグリセリドのエステル、グアヤク樹脂、レシチン、クエン酸レシチン、クエン酸モノグリセリド、クエン酸モノイソプロピル、没食子酸プロピル、メタ重亜硫酸ナトリウム、酒石酸、三級ブチルヒドロキノンおよびトコフェロールを含むことができる。一実施形態では、保存剤は、亜硫酸塩、ビタミンＥ、ビタミンＣおよびブチル化ヒドロキシトルエンからなる群から選択される。ある特定の実施形態では、飲料、固形食、半固形食および他の消費物質の保存は、凍結、煮沸、燻煙および脱水などによる物理的な保存により行われてもよい。

【０２６７】

透析

【０２６８】

ある特定の実施形態では、液体組成物は、容器中で保管される。例えば、容器は、透析バッグであってもよい。一実施形態では、透析バッグは、単回使用向けである。容器は、約１５００～５０００ｍＬの液体組成物を保持することができる。一実施形態では、およそ２０００ｍＬの液体組成物が、単回単位である。別の実施形態では、およそ２５００ｍＬの液体組成物が単回単位となる。

【０２６９】

ある特定の実施形態では、本乾燥組成物または濃縮組成物は、容器中で保管される。例えば、容器は、透析バッグであってもよい。一実施形態では、透析バッグは、単回使用向けである。一部の実施形態では、本乾燥組成物または濃縮組成物は、容器中で水溶液をさらに構成し、これによって、混合物を生成する。水溶液は、滅菌流体であってもよく、または非滅菌流体であってもよい。一実施形態では、容器は、およそ２０００ｍＬの水溶液を含む。別の実施形態では、容器は、およそ２５００ｍＬの水溶液を含む。ある特定の実施形態では、混合物は、およそ４．０～６．５のｐＨを有する。ある特定の実施形態では、混合物は、およそ３００～７２０ｍＯｓｍｏｌ／Ｌのオスモル濃度を有する。

【０２７０】

用途

【０２７１】

がん

【０２７２】

がんを処置するための本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、本開示は、本明細書において開示されている食物組成物および／または透析組成物によって、がんを処置する方法およびがんを予防する方法を提供する。一部の実施形態では、本方法は、急性骨髄性白血病、青年期のがん、小児副腎皮質癌、ＡＩＤＳ関連のがん（例えば、リンパ腫およびカポジ肉腫）、肛門がん、虫垂がん、星状細胞腫、非定型奇形腫様、基底細胞癌、胆管がん、膀胱がん、骨がん、脳幹グリオーマ、脳腫瘍、乳がん、気管支腫瘍、バーキットリンパ腫、カルチノイド腫瘍、非定型奇形腫様、胚芽腫、胚細胞腫瘍、原発性リンパ腫、子宮頚がん、小児がん、脊索腫、心臓腫瘍、慢性リンパ球性白血病（ＣＬＬ）、慢性骨髄性白血病（ＣＭＬ）、慢性骨髄増殖性障害、結腸がん、結腸直腸がん、頭蓋咽頭腫、皮膚Ｔ細胞リンパ腫、非浸潤性肝外胆管癌（ＤＣＩＳ）、胚芽腫、ＣＮＳがん、子宮内膜がん、上衣腫、食道がん、鼻腔神経芽細胞腫、ユーイング肉腫、頭蓋外胚細胞腫瘍、性腺外胚細胞腫瘍、眼のがん、骨の線維性組織球腫、胆嚢がん、胃がん、消化管カルチノイド腫瘍、胃腸管間質腫瘍（ＧＩＳＴ）、胚細胞腫瘍、妊娠性絨毛腫瘍、有毛細胞白血病、頭頸部がん、心臓がん、肝臓がん、ホジキンリンパ腫、下咽頭がん、眼内黒色腫、膵島細胞腫瘍、膵神経内分泌腫瘍、腎臓がん、喉頭がん、口唇がんおよび口腔がん（ｏｒａｌ　ｃａｖｉｔｙ　ｃａｎｃｅｒ）、肝臓がん、非浸潤性小葉癌（ＬＣＩＳ）、肺がん、リンパ腫、原発不明転移性扁平上皮性頚部がん、正中管癌、口のがん、多発性内分泌腫瘍症候群、多発性骨髄腫／プラズマ細胞新生物、菌状息肉腫、骨髄異形成症候群、骨髄異形成／脊髄増殖性新生物、多発性骨髄腫、メルケル細胞癌、悪性中皮腫、骨の悪性線維性組織球腫および骨肉腫、鼻腔および副鼻腔がん、鼻咽腔がん、神経芽細胞腫、非ホジキンリンパ腫、非小細胞肺がん（ＮＳＣＬＣ）、口腔がん（ｏｒａｌ　ｃａ

ｎｃｅｒ）、口唇がんおよび口腔がん（ｏｒａｌ　ｃａｖｉｔｙ　ｃａｎｃｅｒ）、中咽頭がん、卵巣がん、膵臓がん、乳頭腫症、傍神経節腫、副鼻腔および鼻腔がん、副甲状腺がん、陰茎がん、咽頭がん、胸膜肺芽腫、原発性中枢神経系（ＣＮＳ）リンパ腫、前立腺がん、直腸がん、移行上皮がん、網膜芽細胞腫、横紋筋肉腫、唾液腺がん、皮膚がん、胃（ｓｔｏｍａｃｈ（胃（ｇａｓｔｒｉｃ））がん、小細胞肺がん、小腸がん、軟組織肉腫、Ｔ細胞リンパ腫、精巣がん、喉頭がん、胸腺腫および胸腺癌、甲状腺がん、腎盤および尿管の移行上皮がん、絨毛上皮性腫瘍、幼年期の希少がん、尿道がん、子宮肉腫、膣がん、外陰がんまたはウイルス誘発性がんなどのがんの処置に関する。一部の実施形態では、がんは、白血病、血液悪性疾患、固形腫瘍がん、前立腺がん、乳がん、肝臓がんまたは脳腫瘍からなる群から選択される。例示的な実施形態では、がんは、肺がん、肝臓がん、乳がん、前立腺がん、結腸がん、リンパ腫および白血病からなる群から選択される。

【０２７３】

一部の態様では、本開示は、対象を透析状態にするステップを含む、低システイン食を摂食させる対象におけるがんを処置する方法であって、透析により、対象の身体からシステインを低減するまたは欠乏させる、方法を提供する。

【０２７４】

一部の態様では、本開示は、対象を透析状態にするステップを含む、低システイン食を摂食させる対象におけるシステインを欠乏させる方法であって、透析により、対象の身体からシステインを低減するまたは欠乏させる、方法を提供する。

【０２７５】

一部の態様では、本開示は、対象に低システイン食を摂食させるステップを含む、血液中のシステインを低下させるため、透析手順が施された対象における、がんを処置する方法を提供する。

【０２７６】

一部の実施形態では、透析は、本明細書において開示されている液体組成物、本明細書において開示されている濃縮組成物、または本明細書において開示されている乾燥組成物を投与するステップを含む。一部の実施形態では、低システイン食は、本明細書において開示されている食物組成物である。

【０２７７】

肥満

【０２７８】

肥満を処置する本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、本開示は、肥満を処置する方法、および肥満を予防する方法を提供する。一部の実施形態では、本方法は、肥満をもたらす恐れがあるか、または過食および過食症、多嚢胞性卵巣疾患、頭蓋咽頭腫、プラダー－ウィリー症候群、フレーリヒ症候群、ＩＩ型糖尿病、ＧＨ欠乏対象、ノーマルバリアント低身長、ターナー症候群、および代謝活動の低下もしくは総無脂肪質量の百分率としての安静時エネルギー消費の低下を示す他の病的状態、例えば、急性リンパ芽球性白血病を有する子供などの肥満の原因となる恐れのある障害の処置または予防に関連する。一部の実施形態では、本方法は、以下に限定されないが、心血管疾患、２型糖尿病、閉塞型無呼吸、がん、骨関節炎およびうつ病を含めた、少なくとも１つの肥満に関連する健康状態を処置することに関する。

【０２７９】

腎疾患

【０２８０】

腎疾患を処置するための本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、本開示は、腎疾患を処置する方法、および腎疾患を予防する方法を提供する。例示的な実施形態では、腎疾患は、慢性腎疾患である。一部の実施形態では、本方法は、病歴、身体所見および検査によって特定されるものとして、腎障害と診断を受けた対象を処置することに関する。例えば、対象は、糖尿病、虚血、薬物誘発性毒、透析を必要とするまたは必要としない移植後拒絶；糸球体腎炎；糸球体硬化症；間質性腎炎；およ

び急性腎尿細管壊死に起因する、急性または慢性腎不全と診断されることがある。対象は、無尿症、嗜眠、昏睡および一般成長速度の低下などの身体所見を有することがある。対象は、クレアチニン、ウレアおよび尿酸（ＢＵＮ）、尿タンパクの血漿中レベルが向上しており、ＧＦＲ、ＲＰＦ、および尿路造影図によって判定される腎サイズが低下しており、酸／塩基のバランスおよび尿比重の変化が改変していることがある。

【０２８１】

対象

【０２８２】

がん

【０２８３】

がんを処置するおよび／または腫瘍サイズを縮小するための本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、対象はヒトである。例えば、ヒト対象は、成人、子供または乳児であってもよい。例示的な実施形態では、ヒト対象は成人ヒトである。ヒト対象は、１８歳またはそれより年上の成人ヒトであってもよい。ヒト対象は、１８～９０歳の間であってもよい。ある特定の実施形態では、ヒト対象は、４０～８５歳の間である。例示的な実施形態では、ヒト対象は、６５～８０歳の間である。

【０２８４】

がんを処置するおよび／または腫瘍サイズを縮小するための本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、対象は動物である。動物対象は、イヌまたはネコなどの家畜動物であってもよい。動物対象は、マウスまたはラットであってもよい。動物対象は、少なくとも７週齢のマウスまたはラットであってもよい。動物対象は、７～１５週齢の間のマウスまたはラットであってもよい。動物対象は、１０～１１週齢の間のマウスまたはラットであってもよい。

【０２８５】

本開示の食物組成物、液体組成物、濃縮組成物および／または乾燥組成物により処置され得る対象には、急性骨髄性白血病、急性骨髄性白血病、青年期のがん、小児副腎皮質癌、ＡＩＤＳ関連のがん（例えば、リンパ腫およびカポジ肉腫）、肛門がん、虫垂がん、星状細胞腫、非定型奇形腫様、基底細胞癌、胆管がん、膀胱がん、骨がん、脳幹グリオーマ、脳腫瘍、乳がん、気管支腫瘍、バーキットリンパ腫、カルチノイド腫瘍、非定型奇形腫様、胚芽腫、胚細胞腫瘍、原発性リンパ腫、子宮頸がん、小児がん、脊索腫、心臓腫瘍、慢性リンパ球性白血病（ＣＬＬ）、慢性骨髄性白血病（ＣＭＬ）、慢性骨髄増殖性障害、結腸がん、結腸直腸がん、頭蓋咽頭腫、皮膚Ｔ細胞リンパ腫、非浸潤性肝外胆管癌（ＤＣＩＳ）、胚芽腫、ＣＮＳがん、子宮内膜がん、上衣腫、食道がん、鼻腔神経芽細胞腫、ユーイング肉腫、頭蓋外胚細胞腫瘍、性腺外胚細胞腫瘍、眼のがん、骨の線維性組織球腫、胆嚢がん、胃がん、消化管カルチノイド腫瘍、胃腸管間質腫瘍（ＧＩＳＴ）、胚細胞腫瘍、妊娠性絨毛腫瘍、有毛細胞白血病、頭頸部がん、心臓がん、肝臓がん、ホジキンリンパ腫、下咽頭がん、眼内黒色腫、膵島細胞腫瘍、膵神経内分泌腫瘍、腎臓がん、喉頭がん、口唇がんおよび口腔がん（ｏｒａｌ　ｃａｖｉｔｙ　ｃａｎｃｅｒ）、肝臓がん、非浸潤性小葉癌（ＬＣＩＳ）、肺がん、リンパ腫、原発不明転移性扁平上皮性頸部がん、正中管癌、口のがん、多発性内分泌腫瘍症候群、多発性骨髄腫／プラズマ細胞新生物、菌状息肉腫、骨髄異形成症候群、骨髄異形成／脊髄増殖性新生物、多発性骨髄腫、メルケル細胞癌、悪性中皮腫、骨の悪性線維性組織球腫および骨肉腫、鼻腔および副鼻腔がん、鼻咽腔がん、神経芽細胞腫、非ホジキンリンパ腫、非小細胞肺がん（ＮＳＣＬＣ）、口腔がん（ｏｒａｌ　ｃａｎｃｅｒ）、口唇がんおよび口腔がん（ｏｒａｌ　ｃａｖｉｔｙ　ｃａｎｃｅｒ）、中咽頭がん、卵巣がん、膵臓がん、乳頭腫症、傍神経節腫、副鼻腔および鼻腔がん、副甲状腺がん、陰茎がん、咽頭がん、胸膜肺芽腫、原発性中枢神経系（ＣＮＳ）リンパ腫、前立腺がん、直腸がん、移行上皮がん、網膜芽細胞腫、横紋筋肉腫、唾液腺がん、皮膚がん、胃（ｓｔｏｍａｃｈ（胃（ｇａｓｔｒｉｃ））がん、小細胞肺がん、小腸がん、軟組織肉腫、Ｔ細胞リンパ腫、精巣がん、喉頭がん、胸腺腫および胸腺癌、甲状腺がん、腎盤および尿管の移行上皮がん、絨毛上皮性腫瘍、幼年期の希少がん、尿道がん、子

宮肉腫、膣がん、外陰がん、ウイルス誘発性がん、白血病、血液悪性疾患、固形腫瘍がん、前立腺がん、去勢抵抗性前立腺がん、乳がん、ユーイング肉腫、硬骨肉腫、原発性硬骨肉腫、Ｔ細胞性前リンパ球性白血病、神経膠腫、神経膠芽腫、肝細胞癌、肝臓がんまたは糖尿病、関連状態、ならびにそれらの組合せを有すると診断された対象を含む。一部の実施形態では、本開示の食物組成物、液体組成物および／または乾燥組成物により処置される対象は、皮膚の良性過形成（例えば、乾癬）、再狭窄および前立腺などの非癌性過剰増殖性障害（例えば、良性前立腺肥大症（ＢＰＨ））を有すると診断された対象を含む。

【０２８６】

ある特定の実施形態では、ヒト対象は、白血病、肺がん、肝臓がん、乳がん、結腸がん、前立腺がん、胃がん、子宮頸がん、食道がん、膀胱がん、非ホジキンリンパ腫およびそれらの組合せと診断されている。ある特定の実施形態では、動物対象は、悪性リンパ腫、皮膚がん、乳腺腫瘍、乳がん、軟組織肉腫、骨がんおよびそれらの組合せと診断されている。

【０２８７】

ある特定の実施形態では、対象は、がんに対する遺伝性素因を有する。

【０２８８】

ある特定の実施形態では、対象は、システイン生合成遺伝子発現レベルが向上している。

【０２８９】

肥満

【０２９０】

本明細書で使用する場合、用語「肥満」とは、個体が「過体重」または「肥満体」と考えられる状態を指す。用語「肥満体」または「肥満」は、「極度の肥満」、「深刻な肥満」および「超肥満」を含む。

【０２９１】

肥満を処置するための本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、対象はヒトである。例えば、ヒト対象は、成人または子供であってもよい。ある特定の実施形態では、ヒト対象は児童ヒトである。例えば、児童ヒトは、２～５歳の年齢、６～１１歳の年齢および１２～１７歳の年齢の間にあることができる。ある特定の実施形態では、ヒト対象は成人ヒトである。ヒト対象は、１８歳またはそれより年上の成人ヒトであってもよい。ヒト対象は、１８～９０歳であってもよい。ある特定の実施形態では、ヒト対象は、３０～８０歳である。例示的な実施形態では、ヒト対象は、４５～６５歳である。

【０２９２】

ある特定の実施形態では、対象は動物である。動物対象は、イヌまたはネコなどの家畜動物であってもよい。動物対象は、マウスまたはラットであってもよい。動物対象は、少なくとも７週齢のマウスまたはラットであってもよい。動物対象は、７～１５週齢であるマウスまたはラットであってもよい。動物対象は、１０～１１週齢であるマウスまたはラットであってもよい。

【０２９３】

本開示の食物組成物、液体組成物、濃縮組成物および／または乾燥組成物により処置され得る対象は、過体重もしくは肥満体と診断されている対象、および／または少なくとも２５ｋｇ／ｍ$^2$の肥満度指数（ＢＭＩ）を有する対象を含む。対象における肥満は、肥満度指数（ＢＭＩ）測定を使用してアセスメントすることができる。対象のＢＭＩは、対象の体重（ｋｇ）を対象の身長（ｍ$^2$）の２乗によって除算することによって計算することができる。対象が、２５ｋｇ／ｍ$^2$を超える、２６ｋｇ／ｍ$^2$を超える、２７ｋｇ／ｍ$^2$を超える、２８ｋｇ／ｍ$^2$を超える、２９ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３０ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３１ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３２ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３３ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３４ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３５ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３６ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３７ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３８ｋｇ／ｍ$^2$を超える、３９ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４０ｋｇ／ｍ$^2$を超える

、４１ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４２ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４３ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４４ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４５ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４６ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４７ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４８ｋｇ／ｍ$^2$を超える、４９ｋｇ／ｍ$^2$または５０ｋｇ／ｍ$^2$を超えるＢＭＩを示す場合、この対象は肥満体と見なすことができる。対象は、肥満クラスＩ、肥満クラスＩＩ、肥満クラスＩＩＩまたはそれらと同等と診断され得る。対象は、少なくとも３０ｋｇ／ｍ$^2$、少なくとも３５ｋｇ／ｍ$^2$、少なくとも４０ｋｇ／ｍ$^2$、少なくとも４５ｋｇ／ｍ$^2$または少なくとも５０ｋｇ／ｍ$^2$のＢＭＩを有することがある。対象は、２５ｋｇ／ｍ$^2$～５０ｋｇ／ｍ$^2$の間のＢＭＩを有することがある。対象は、以下に限定されないが、心血管疾患、２型糖尿病、閉塞型無呼吸、がん、骨関節炎およびうつ病を含めた、少なくとも１つの肥満に関連する健康状態を経験することがある。対象が腹部の肥満を示す場合、対象は、ＮＡＳＨまたは肝臓脂肪症を発症する傾向を示すとも考えることができる。腹部の肥満は、対象のウエストの周囲を測定することによってアセスメントすることができる。例えば、対象が成人男性の場合、この対象が、１０２ｃｍまたはそれより長いウエストの周囲を示す場合、この対象は腹部肥満を示すと考えることができる。他の例の場合、対象が成人女性の場合、対象が、８８ｃｍまたはそれより長いウエストの周囲を示す場合、この対象は腹部肥満を示すと考えることができる。

【０２９４】

ある特定の実施形態では、対象は、過量の食物を習慣的に消費している、肥満に対する遺伝性素因を有する、身体活動が日常的に欠いている、投薬への有害反応を有する、精神障害を有する、内分泌障害を有する、およびそれらの組合せを有する。ある特定の実施形態では、対象は、肥満に対する遺伝性素因を有する。ある特定の実施形態では、対象における肥満は、１つまたは複数の遺伝子における多型によるものである。ある特定の実施形態では、対象は、習慣的に、過量の食物を消費している。

【０２９５】

ある特定の実施形態では、肥満の処置は、対象が、対象の初期体重の少なくとも５、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５または５０％減少していることを特徴とする。肥満の処置は、対象が、対象の初期体重の少なくとも１０％を減少していることを特徴であってもよい。肥満の処置は、対象が、対象の初期体重の少なくとも２０％を減少していることを特徴であってもよい。肥満の処置は、対象が、対象の初期体重の少なくとも３０％を減少していることを特徴であってもよい。

【０２９６】

腎疾患

【０２９７】

本明細書で使用する場合、用語「腎疾患」には、以下に限定されないが、腎疾患、腎障害、腎炎、ネフローゼ、慢性腎疾患、慢性腎不全、急性腎疾患および急性腎損傷が含まれる。

【０２９８】

腎疾患を処置するための本明細書に記載されている方法のいずれかにおいて、ある特定の実施形態では、対象はヒトである。例えば、ヒト対象は、成人または子供であってもよい。ある特定の実施形態では、ヒト対象はヒト子供である。ある特定の実施形態では、ヒト対象は成人ヒトである。ヒト対象は、１８歳またはそれより年上の成人ヒトであってもよい。ある特定の実施形態では、ヒト対象は、少なくとも３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０、７５または８０歳である。ヒト対象は、少なくとも６０歳であってもよい。ヒト対象は、１８～９０歳の間であってもよい。例示的な実施形態では、ヒト対象は、５５～７５歳の間である。

【０２９９】

ある特定の実施形態では、対象は動物である。動物対象は、イヌまたはネコなどの家畜動物であってもよい。動物対象は、マウスまたはラットであってもよい。動物対象は、少なくとも７週齢のマウスまたはラットであってもよい。動物対象は、７～１５週齢の間のマウスまたはラットであってもよい。動物対象は、１０～１１週齢であるマウスまたはラ

ットであってもよい。
【０３００】
本開示の食物組成物、液体組成物および／または乾燥組成物により処置され得る対象は、腎疾患および／または関連状態の診断を受けた対象を含む。ある特定の実施形態では、対象は、高血圧および／もしくは糖尿病の診断を過去に受けたか、または同時に受けている、投薬への有害反応を有する、腎疾患に対して遺伝性素因を有する、泌尿器系への閉塞を経験している、炎症（糸球体腎炎など）を経験している、および／または感染（腎盂腎炎など）を受けている。
【０３０１】
施設
【０３０２】
一部の態様では、本開示は、複数の液体組成物を含む施設を提供する。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている液体組成物またはその構成成分を製造する。一実施形態では、施設は、医薬品製造現場である。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている液体組成物またはその構成成分を流通させる。例えば、施設は、流通センターであってもよい。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている液体組成物またはその構成成分を投与する。一実施形態では、施設は、病院、透析センター、自宅またはクリニックである。施設は、透析によって対象に液体組成物を投与してもよい。
【０３０３】
一部の態様では、本開示は、複数の乾燥組成物または濃縮組成物を含む施設を提供する。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている乾燥組成物もしくは濃縮組成物、またはそれらの構成成分を製造する。一実施形態では、施設は、医薬品製造現場である。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている乾燥組成物もしくは濃縮組成物、またはそれらの構成成分を流通させる。例えば、施設は、流通センターであってもよい。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている乾燥組成物もしくは濃縮組成物、またはそれらの構成成分を投与する。一実施形態では、施設は、病院またはクリニックである。施設は、透析によって対象に乾燥組成物または濃縮組成物を投与してもよい。
【０３０４】
一部の態様では、本開示は、複数の食物組成物を備える施設を提供する。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている食物組成物、またはその構成成分を製造する。一実施形態では、施設は、食物製造現場である。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている食物組成物、またはその構成成分を流通させる。例えば、施設は、流通センターであってもよい。ある特定の実施形態では、施設は、本明細書に記載されている食物組成物およびその構成成分を対象に提供する。一実施形態では、施設は、対象に食物組成物を販売することができる。別の実施形態では、施設は、食物組成物を調製することができる。別の実施形態では、施設は、対象に食物組成物を投与することができる。例えば、施設は、流通センター、業務用厨房、レストラン、食事施設または医療施設であってもよい。一部の実施形態では、施設は、病院、クリニックまたは患者へのケータリングサービスまたは食物配達サービスを提供する場所である。施設は、病院またはクリニックの０．１マイル、０．５マイル、１マイルまたは５マイル以内などの、病院またはクリニック内またはそれらの近くの範囲内に位置することができる。
【０３０５】
キット
【０３０６】
食事
【０３０７】
本発明はまた、キットを提供する。一部の態様では、本開示は、（ａ）本明細書に記載されている事前包装されている食物組成物；および（ｂ）事前包装されている食物組成物

を使用するための使用説明書を含むキットを提供する。キットは、好適な包装で、１つまたは複数の本明細書に記載されている食物組成物を含んでおり、使用説明書、臨床検討の議論、副作用の一覧表示などを含むことができる、書面の資料をさらに含むことができる。使用説明書は、がん、肥満または腎疾患を処置する際に、食物組成物の使用および付随する利益を説明する情報パッケージを含んでもよい。このようなキットはまた、科学文献参考物、添付文書資料、臨床試験結果および／またはこれらの要約などの情報も含むことができ、これらは、食物組成物の活性および／もしくは利点を表示または確立する、および／またはこれらは、投薬、投与、食事レジメン、副作用、薬物相互作用もしくは医療供給者に有用な他の情報を記載している。このような情報は、様々な検討、例えばｉｎ　ｖｉｖｏモデルを含む実験動物を使用する検討、およびヒト臨床試験に基づく検討の結果に基づくことができる。キットは本明細書に記載されている食物組成物の、１種もしくは複数の完全な食事および／またはスナックを含むことができる。一部の実施形態では、キットは、約１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、３０、３１、６０、９０、１２０、１５０、１８０、２１０個もしくはそれより多い個数、これらの個数未満、またはこれらの個数より多い完全な食事および／または食物組成物のスナックを含む。キットは、ちょうど、または少なくとも１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、３０、３１、６０、９０、１２０日分もしくはそれより多い日数分の完全な食事および／またはスナックを提供することができる。使用説明書は、１日あたり、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０回またはそれより多い回数で、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０個もしくはそれより多い個数の完全な食事および／またはスナックを食するよう使用説明書などの食事レジメン使用説明書を含むことができる。例えば、キットは、各食品が個別に包装されて、食品として供給される食物組成物の完全な食事および／またはスナック、投与あたりの完全な食事および／または食物組成物のスナックの数に応じて個別に包装された複数の食品（例えば、一対の構成成分）、または一緒に包装された食品のすべてを含むことができる（例えば、容器中で）。さらなる例として、キットは、瓶入り飲料として、食物組成物の完全な食事および／またはスナックを含むことができ、キットは、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、２４、２８、３６、４８、７２本またはそれより多いボトルを含む。代替的な例では、キットは、栄養バーとして、食物組成物の完全な食事および／またはスナックを含むことができ、キットは、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、２４、２８、３６、４８、７２本またはそれより多い栄養バーを含む。キットは、キット内の個別の容器中に個別の組成物として、供給または包装される食物組成物の構成成分を含むことができる。一部の実施形態では、キットは、キットの容器内に単一組成物として供給または包装される食物組成物の構成成分を含むことができる。

【０３０８】

キットは、別の薬剤をさらに含有することができる。一部の実施形態では、食物組成物またはその構成成分および薬剤は、キット内の個別の容器中に個別の組成物として供給または包装される。一部の実施形態では、食物組成物またはその構成成分および薬剤は、キット中の容器内の単一組成物として供給または包装される。使用するための好適な包装および追加の物品（例えば、液体調製物用の測定カップ、空気への曝露を最小限にするための包装用ホイルなど）は、当分野で公知であり、キットに含まれ得る。本明細書に記載されているキットは、医師、看護士、薬剤師、処方当局者などを含めた医療供給者に、提供、販売および／または推進され得る。キットはまた、一部の実施形態では、消費者に直接、販売され得る。

【０３０９】

キットは、本明細書に記載されている事前包装液体組成物、事前包装濃縮組成物または事前包装乾燥組成物をさらに含むことができる。キットは、事前包装液体組成物または事前包装濃縮組成物または乾燥組成物の投与を指示する使用説明書を含むことができる。一部の実施形態では、キットは、約１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１

２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、３０、３１、６０、９０、１２０、１５０、１８０、２１０個もしくはそれより多い個数、これらの個数未満、またはこれらの個数より多い事前包装液体組成物、事前包装濃縮組成物あるいは事前包装乾燥組成物を含む。

【０３１０】

一部の実施形態では、キットは、本明細書に記載されている食物組成物の複数日数分の供給量の完全な食事および／またはスナックを含むことができる。キットは、食物組成物の複数日数分の供給量の完全な食事および／またはスナックを複数の日数の期間にわたり投与するよう指示する使用説明書を含むことができる。複数日数分の供給量は、１か月分の供給量、２か月分の供給量または複数の週数分の供給量であってもよい。複数日数分の供給量は、９０日間分、１８０日間分、３か月分または６か月分の供給量であってもよい。キットは、食物組成物の１個、２個、３個、４個または５個の完全な食事および／またはスナックの包装などの、食物組成物の包装された１日分の完全な食事および／またはスナックを含むことができる。キットは、他の栄養補給物、ビタミンおよび／または食事代用バー、ミックスおよび飲料と共に包装することができる。

【０３１１】

透析

【０３１２】

一部の態様では、本開示は、（ａ）本明細書に記載されている事前包装液体組成物；および（ｂ）事前包装液体組成物を使用するための使用説明書を含むキットを提供する。一部の態様では、本開示は、（ａ）本明細書に記載されている事前包装乾燥相組成物または濃縮組成物；および（ｂ）事前包装乾燥組成物を使用するための使用説明書を含むキットを提供する。キットは、好適な包装で、１つまたは複数の本明細書に記載されている液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含み、使用説明書、臨床検討の議論、副作用の一覧表示などを含むことができる書面の資料をさらに含むことができる。使用説明書は、がん、肥満または腎疾患を処置する際に、液体組成物または乾燥組成物の使用および付随する利益を説明する情報パッケージを含んでもよい。このようなキットはまた、科学文献参考物、添付文書資料、臨床試験結果および／またはこれらの要約などの情報も含むことができ、これらは、液体組成物、濃縮組成物もしくは乾燥組成物の活性および／または利点を表示あるいは確立し、ならびに／またはこれらは、投薬、投与、副作用、薬物相互作用、または医療供給者に有用な他の情報を記載している。このような情報は、様々な検討、例えばｉｎ　ｖｉｖｏモデルを含む実験動物を使用する検討、およびヒト臨床試験に基づく検討の結果に基づくことができる。キットは、本明細書に記載されている液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含む１つまたは複数の透析バッグを含むことができる。一部の実施形態では、キットは、約１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、３０、３１、６０、９０、１２０、１５０、１８０、２１０個もしくはそれより多い個数、これらの個数未満、またはこれらの個数より多い、液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する透析バッグを含む。キットは、ちょうど、または少なくとも１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、３０、３１、６０、９０、１２０日分もしくはそれより多い日数分の液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する透析バッグを供給することができる。使用説明書は、１日あたり、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０回またはそれより多い回数で、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０個もしくはそれより多い、液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する透析バッグを使用するための使用説明書などの透析レジメンの使用説明書を含むことができる。例えば、キットは、単回使用向け透析バッグとして供給される、液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する透析バッグを含むことができ、各単回使用向け透析バッグが個別に包装されている、投与あたりの液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する透析バッグの数（例えば、数対の単回使用向け透析バッグ）に応じて、単回使用向け透析バッグの複数分が個別に包装されている、またはすべての単回使

用向け透析バッグが一緒に（例えば、１つの容器中に）包装されている。キットは、キット内の個別の容器中に個別の組成物として供給または包装される液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する透析バッグの構成成分を含むことができる。一部の実施形態では、キットは、キットの容器内の単一組成物として供給または包装される液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する透析バッグの構成成分を含むことができる。

【０３１３】

キットは、別の薬剤をさらに含有することができる。一部の実施形態では、液体組成物、濃縮組成物もしくは乾燥組成物、またはそれらの構成成分、および薬剤を含有する透析バッグは、キット内の個別の容器中に個別の組成物として供給または包装される。一部の実施形態では、液体組成物、濃縮組成物、乾燥組成物、またはそれらの構成成分、および薬剤は、キット中の容器内の単一組成物として供給または包装される。使用するための好適な包装および追加の物品（例えば、乾燥組成物または濃縮組成物を再構成するための水溶液、液体調製物の測定用カップ、空気への曝露を最小限にするための包装など）は、当分野で公知であり、キットに含まれ得る。本明細書に記載されているキットは、医師、看護士、薬剤師、処方当局者などを含めた医療供給者に、提供、販売および／または推進され得る。キットはまた、一部の実施形態では、消費者に直接、販売され得る。

【０３１４】

キットは、本明細書に記載されている事前包装液体組成物、事前包装濃縮組成物または事前包装乾燥組成物をさらに含むことができる。キットは、事前包装液体組成物、事前包装濃縮組成物または事前包装乾燥組成物の投与を指示する使用説明書を含むことができる。一部の実施形態では、キットは、約１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、３０、３１、６０、９０、１２０、１５０、１８０、２１０個もしくはそれより多い個数、これらの個数未満、またはこれらの個数より多い事前包装液体組成物、事前包装濃縮組成物または事前包装乾燥組成物を含む。

【０３１５】

一部の実施形態では、キットは、本明細書に記載されている液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含む複数日数分の供給量の透析バッグを含むことができる。キットは、液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する、複数日数分の供給量の透析バッグを複数の日数の期間にわたり投与するよう指示する使用説明書を含むことができる。複数日数分の供給量は、１か月分の供給量、２か月分の供給量または複数の週数分の供給量であってもよい。複数日数分の供給量は、９０日間分、１８０日間分、３か月分または６か月分の供給量であってもよい。キットは、液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する、１つ、２つ、３つ、４つまたは５つの透析バッグの包装などの、液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を含有する包装された透析バッグを含むことができる。キットは、本明細書に記載されている食物組成物、栄養補給物、ビタミンおよび／または食事代用バー、ミックスおよび飲料と共に包装され得る。

【０３１６】

システム

【０３１７】

本開示は、疾患の処置または予防を支援するために、本明細書において開示されている組成物を含む透析および／または栄養食に対象を置くためのシステムを提供する。本システムは、本明細書において開示されている方法のいずれかを行うことができ、本明細書において開示されている組成物のいずれかを使用することができる。

【０３１８】

本開示の透析システムは、所望の場合、様々な透析治療を供給するよう、制御および修正され得る。本透析システムは、対象の医療的進行に対して調節を行うために、修正が行われてもよい（例えば、交換回数を増加／低下させる、各交換の間に使用される透析液の量を増加／低下させる、および／または調節した透析液配合物を使用する）。本透析システムは、腹膜透析、血液透析および透析の他の形態を促進することができる。本透析シス

テムは、（ａ）本明細書において開示されている組成物を含む透析容器、（ｂ）管、および（ｃ）採取用容器を備えることができる。一部の実施形態では、透析システムは、流体交換を促進および／または自動化するための機器をさらに備える。一部の態様では、本開示は、本明細書において開示されている液体組成物、本明細書において開示されている濃縮組成物、または本明細書において開示されている乾燥組成物を含む透析容器、および液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物を投与するよう構成されている透析装置を備える透析システムを提供する。一部の実施形態では、透析装置は、ポンプ、圧力モニター、空気トラップ、空気検出器、クランプおよび／またはフィルターを備える。一部の態様では、本開示は、本明細書において開示されている液体組成物、本明細書において開示されている濃縮組成物、または本明細書において開示されている乾燥組成物を含む透析容器を備える透析システムを提供する。

【０３１９】

腹膜透析

【０３２０】

腹膜透析（ＰＤ）とは、対象の腹部の内張り、すなわち腹膜、および対象の血液を清浄化するための透析液を使用する処置のことである。液体組成物、濃縮組成物および乾燥組成物のいずれも、ＰＤにおける透析液として使用することができる。透析液は、フィルターとして腹膜を使用して、血液から廃棄物および流体を吸収する。一部の実施形態では、本透析システムは、持続的携行型ＰＤ（ＣＡＰＤ）または持続性サイクラー支援型ＰＤ（ＣＣＰＤ）を含む。

【０３２１】

ＣＡＰＤは、「持続的な」機器を使用しないものであり、任意の時間に行われ得る。処置は、約２クオート分の清浄化用流体を対象の腹部に入れるステップ、およびこれを後で排出するステップを含むことができる。一部の実施形態では、ＣＡＰＤは、腹膜内で管に清浄化用流体のプラスチック製バッグを接続することによって行うことができる。対象は、透析バッグをおよそ肩のレベルまで持ち上げ、腹膜に透析溶液を引き込むことができる。空の場合、透析バッグは取り出されて廃棄される。交換（流体に入れて、これを取り出す）が完了すると、流体を対象の腹部から排出する。一部の実施形態では、この過程は、２４時間の期間に、１、２、３、４、５、６または７回など、または必要に応じて、数回行われる。各交換には、約３０分間、４５分間、１時間、２時間、３時間、４時間、５時間または６時間、かかることがある。図１４Ａは、例示的なＣＡＰＤ法（情報源：ｗｗｗ．ｎｉｄｄｋ．ｎｉｈ．ｇｏｖ／ｈｅａｌｔｈ－ｉｎｆｏｒｍａｔｉｏｎ／ｋｉｄｎｅｙ－ｄｉｓｅａｓｅ／ｋｉｄｎｅｙ－ｆａｉｌｕｒｅ／ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ－ｄｉａｌｙｓｉｓ）を示す。図１４Ａにおいて示されている通り、ＣＡＰＤを受けている患者は、患者の腹膜に入れたカテーテルによって、透析バッグ１０１および廃棄物容器１０５を連結し、管１０４を接続することができる。移送セット１０３は、カテーテルと透析バッグ１０１を連結して、透析液交換を行い、感染のリスクを低減するように設計することができる。この移送セットは、「Ｙ字形状」であってもよく、このＹ字管の分岐部の一方は、廃棄物用容器１０５に接続することができる一方、もう一方の分岐部は、本明細書に記載されている透析溶液を含有する透析バッグ１０１に接続することができる。一部の実施形態では、透析溶液は、対象による使用前に温められる。透析バッグ１０１は、透析バッグ中の流体が患者内に入ることができるよう、図１４Ａに例示されている棒などで、患者の腹膜より上に置かれる。

【０３２２】

自動化腹膜透析（ＡＰＤ）としても公知のＣＣＰＤは、機械（サイクラー）が、対象のために、清浄化用流体を送り込んで、次に、これを排出するという点で、ＣＡＰＤとは異なる。処置は、任意の時間に、とりわけ夜間に行うことができる。この透析システムは、例えば、患者の睡眠中の夜間に、患者に対して透析治療を自動的に行う。対象は、１日あたり、８、９、１０、１１または１２時間などの、長期間、機械と繋がれていることがある。図１４Ｂは、例示的なＣＣＰＤ法（情報源：ｗｗｗ．ｎｉｄｄｋ．ｎｉｈ．ｇｏｖ／

ｈｅａｌｔｈ－ｉｎｆｏｒｍａｔｉｏｎ／ｋｉｄｎｅｙ－ｄｉｓｅａｓｅ／ｋｉｄｎｅｙ－ｆａｉｌｕｒｅ／ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ－ｄｉａｌｙｓｉｓ）を示す。図１４Ｂに示されている通り、ＣＣＰＤを受けている患者は、本明細書において開示されている透析溶液２０１の供給源および廃棄物ライン２０５に接続することができる。透析は、透析装置２０４（サイクラーとしても公知）によって促すことができる。透析装置は、ヒーター２０３をさらに備えることができる。透析溶液の流れは、流体メータ２０２によってモニタリングすることができる。流体メータ２０２は、サイクラー２０４により移動した溶液の量を測定し、記録することができる。一部の実施形態では、サイクラー２０４は、対象に入れられた透析溶液の量と排出した液体の量とを比較する。サイクラー２０４は、対象の睡眠の間に、夜間に対象の腹膜を３回～５回など数回、満たして空にすることができる。

【０３２３】

血液透析

【０３２４】

血液透析とは、ヒトの血液から廃棄物および水をろ過するための処置のことである。血液透析では、「人工腎臓」または「透析装置」と呼ばれる透析装置および専用フィルターを使用して、対象の血液を清浄化する。血液は、対象の身体の外側に位置する、透析装置を流れる。図１５は、血液透析の例示的な概略図（情報源：ｗｗｗ．ｎｉｄｄｋ．ｎｉｈ．ｇｏｖ／ｈｅａｌｔｈ－ｉｎｆｏｒｍａｔｉｏｎ／ｋｉｄｎｅｙ－ｄｉｓｅａｓｅ／ｋｉｄｎｅｙ－ｆａｉｌｕｒｅ／ｈｅｍｏｄｉａｌｙｓｉｓ）である。図１６は、血液透析におけるろ過過程の概略図（情報源：ｗｗｗ．ｎｉｄｄｋ．ｎｉｈ．ｇｏｖ／ｈｅａｌｔｈ－ｉｎｆｏｒｍａｔｉｏｎ／ｋｉｄｎｅｙ－ｄｉｓｅａｓｅ／ｋｉｄｎｅｙ－ｆａｉｌｕｒｅ／ｈｅｍｏｄｉａｌｙｓｉｓ）を提示する。図１５に示される通り、血液透析を受ける患者は、２本のニードルを対象の腕に挿入することによって、透析装置に接続することができる。ニードルはそれぞれ、透析装置に接続された柔らかい管に接続される。透析装置は、血液をポンプ送液してフィルターを通り、患者に血液を戻す。ニードルの一方から、血液を透析３０７のために抜き取る。透析の様々な段階において、ろ過されていない血液およびろ過された血液を動脈圧モニター３０８、透析装置流入圧モニター３０２、および静脈圧モニター３０４でモニタリングする。抗血液凝固剤３０１を使用して、血液凝固を防止することができる。この透析装置は、ポンプ３０９を備えたフィルター３０３（透析装置としても公知）によって血液をポンプ注入する。透析装置３０３は、２つの部分を有しており、一方は、ヒトの血液用であり、もう一方は、透析液と呼ばれる洗浄流体用である。薄膜によって、これらの２つの部分が隔離される。血液が、フィルター４０１の一方の端部においてフィルター３０３に一旦入ると、この血液は、多数の非常に薄い中空繊維４０２に強制的に向かう。血液が中空繊維を通過すると、本明細書において開示されている透析溶液４０４は、繊維の外側の反対方向に流れる。血液からの廃棄生成物は透析溶液に移動して入り、フィルター４０３から移動する。ろ過された血液は中空繊維に留まり、身体に戻される。透析溶液からの一部の栄養素もまた、ろ過済みの血液と共に身体に戻され得る。

【０３２５】

一部の実施形態では、血液透析は、１回で約１、２、３、４、５または６時間、または必要に応じて、１週間あたり約１、２、３、４、５、６または７回、行われる。

【実施例】

【０３２６】

実施例

【０３２７】

（実施例１）

がん療法の過程

【０３２８】

がん療法レジメンは、がんの形態を有すると以前に特定された患者に供給される。患者は、原発性または転移性ステージにおいて、固形腫瘍または液体腫瘍と診断されている。

このレジメンは、栄養面で修正した食事および透析とここで開示されている組成物との組合せを利用することを含む。レジメンは、個々の患者のニーズに合わせることができる代謝介入療法を含む。図１に図示されている通り、代謝がん療法をがんと診断された患者に供給することができる。目標栄養素を欠乏させるため、がん患者を透析および／または栄養食によって処置する。

【０３２９】

患者は、およそ３日間、本明細書に記載されているいずれかの食物組成物、すなわち欠乏食事でプライミングする（「プライミング段階」）。プライミング段階の間に、患者の食事の全部が、レジメンによって承認されている食物および飲料を除き、本明細書に記載されているいずれかの食物組成物を含む。患者の血漿中アミノ酸レベルを測定し、プライミング段階の前およびその後に、標的ＬＣ－ＭＳアッセイによってプロファイルする。

【０３３０】

レジメンのおよそ４日目に、患者は欠乏食事の消費を継続し、透析処置、例えば、血液透析または腹膜透析を始める。患者は、血液透析または腹膜透析のみを受けてもよく、または治療範囲内で透析形態を連続的に受けるか、もしくは交互に受けるかのどちらかであってもよい。血液透析を受けている患者は、本明細書に記載されている施設において、本明細書に記載されている液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物（「透析溶液」）を用いて透析を受ける。患者は、１日の間でおよそ４時間、または一晩、透析溶液を受ける。患者は、各透析処置に対して、およそ４時間、１週間に少なくとも３回、透析処置を受ける。各透析処置の後に、処置効果の進行をモニタリングするため、患者の血漿中アミノ酸のプロファイルを分析する。腹膜透析を受けている患者は、本明細書に記載されている施設、患者の自宅または都合のよい場所において、本明細書に記載されている液体組成物、濃縮組成物または乾燥組成物（「透析溶液」）を用いて透析を受ける。患者は、１日あたりおよそ８～１２時間、または２４時間、連続して透析溶液を受ける。連続的な腹膜透析に関すると、患者は、透析溶液を投与する携帯式デバイスを持ち運ぶ。処置効果の進行をモニタリングするため、患者の血漿中アミノ酸プロファイルをおよそ３日ごとに解析する。

【０３３１】

単回／単日での３０％またはそれより高いクリアランスを伴う典型的な透析処置に関すると、患者のアミノ酸プロファイルは、ＬＣ－ＭＳアッセイによって求めると、およそ８週間後以内に、治療的欠乏レベルを実現する。この時点において、患者は透析処置を中断するが、完全寛解が達成されるまで、欠乏食事の摂食を継続する。患者が完全寛解に一旦、到達すると、患者は、完全寛解を安定化させるため、およそ２週間、欠乏食事を続け、この場合、患者は、期間中ずっと検査される。

【０３３２】

がん療法レジメンの全体にわたり、患者の疾患進行をコンパニオン検査によってモニタリングする。起こるいかなる深刻な合併症も、通常の食事を患者が再開することを許可することによって都合よく止めることができるか、または制限することができる。患者の状態が一旦、安定化されると、がん療法レジメンを再開する。患者は、代謝介入処置を妨害しない限り、痛み止めまたは他のがん用医薬の服用を継続することが許される。

【０３３３】

（実施例２）

肥満療法の過程

【０３３４】

適合性プライマー検査に関すると、個々の患者において、コンパニオン血漿中栄養素検査と共に食事介入を１～４週間、行い、安全性および潜在的有効性を示すことができる。実施例１に記載されている通り、検査の間、患者は、処方された食物組成物のみを飲食する。長期使用に関すると、対象が肥満体であり続ける限り、食事レジメンが投与され得る。

【０３３５】

（実施例３）
腎疾患療法の過程
【０３３６】
本発明者らの透析手順における安全性およびクリアランス効率に関する技術的改善により、腎疾患患者は、本明細書に記載されている乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物の投与により、通常の栄養素補給のために透析にのみ頼る場合がある。実施例１において記載されている通りの透析手順に従う。長期使用に関すると、対象の腎機能が損なわれた状態または失われた状態にある限り、透析は行われ得る。
【０３３７】
（実施例４）
がん療法の過程：食事のみ
【０３３８】
適合性プライマー検査に関すると、個々の患者において、コンパニオンがん進行検査および血漿中栄養素検査と共に、食事介入を１～４週間、行い、安全性および潜在的有効性を示すことができる。実施例１に記載されている通り、検査の間、患者は、処方された食物のみ飲食する。長期使用に関すると、食事レジメンを受けている患者は、腫瘍が完全に治癒しない限り、対象に行われてもよい。
【０３３９】
（実施例５）
がん療法の過程：透析のみ
【０３４０】
本発明者らの透析手順における安全性およびクリアランス効率に関する技術的改善により、がん患者は、本明細書に記載されている乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物の投与により、血漿中のがんが好む栄養素の標的欠乏と通常の栄養素補給の両方のために透析にのみ頼る場合がある。患者は、通常、食べる能力を失い、栄養素の注射にのみ頼るので、透析のみの処置は、後期ステージの胃腸がんに特に適用可能である。長期使用に関すると、透析は、腫瘍が完全に治癒しない限り、対象に行われてもよい。
【０３４１】
（実施例６）
透析液組成物
【０３４２】
以下に示されている表２は、本明細書に記載されている透析液、すなわち乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物の例示的な配合を提示する。
表２：透析液組成

【表２－１】

| デキストロース(/L) | ミリモル |
|---|---|
| 血液透析のみ | 5.5 - 11.0 |
| 腹膜透析のみ | 83 - 236 |
| オスモル濃度(mOsmol/L) | 300 - 718 |
| pH | 6.0(4.0 - 6.5) |

| イオン濃度(/L) | ミリモル | mEq |
|---|---|---|
| ナトリウム | 132 | 132 |
| カルシウム | 1.75 | 3.5 |
| カリウム | 2 | 2 |
| マグネシウム | 0.25 | 0.5 |
| 塩化物イオン | 96 | 96 |

| 緩衝剤(L) | ミリモル | mEq |
|---|---|---|
| HCO3 | 20 - 50 | 20 - 50 |
| 酢酸塩 | 2.0 - 5.0 | 2.0 - 5.0 |
| 乳酸塩 | 40 | 40 |

| アミノ酸(/L) | マイクロモル | MW | マイクログラム |
|---|---|---|---|
| アラニン | 347.5 | 89.0935 | 30.96 |
| アルギニン | 60.25 | 174.2017 | 10.50 |
| アスパラギン | 57.5 | 132.1184 | 7.60 |
| アスパラギン酸 | 8 | 133.1032 | 1.06 |
| ベーターアラニン | 19.5 | 89.0935 | 1.74 |
| シスチン | 40.25 | 240.3 | 9.67 |
| グルタミン酸 | 72 | 147.1299 | 10.59 |
| グルタミン | 547.5 | 146.1451 | 80.01 |
| グリシン | 212.5 | 75.0669 | 15.95 |
| ヒスチジン | 83.5 | 155.1552 | 12.96 |
| イソロイシン | 79.75 | 131.1736 | 10.46 |
| ロイシン | 119 | 131.1736 | 15.61 |
| リシン | 195 | 146.1882 | 28.51 |
| メチオニン | 22.25 | 149.2124 | 3.32 |
| フェニルアラニン | 55.25 | 165.19 | 9.13 |
| プロリン | 222.5 | 115.131 | 25.62 |
| セリン | 109.75 | 105.093 | 11.53 |
| トレオニン | 137.25 | 119.1197 | 16.35 |
| トリプトファン | 66.5 | 204.2262 | 13.58 |
| チロシン | 63.75 | 181.1894 | 11.55 |
| バリン | 242.5 | 117.1469 | 28.41 |

| ビタミン(/L) | マイクロモル | 平均 RDI |
|---|---|---|
| ビタミン A | 0.052 | 50 IU |
| ビタミン C | 7.57 | 1333 mcg |
| ビタミン B6 | 1.48 | 250 mcg |
| ビタミン E | 0.90 | 0.43 IU |

【表２－２】

| | | |
|---|---|---|
| 葉酸（Vit B9） | 15.18 | 6.7 mcg |
| ビタミンＤ | 0.0044 | 67 IU |
| ビタミンＫ | 0.0038 | 1.7 mcg |
| チアミン | 0.075 | 20 mcg |
| リボフラビン | 0.053 | 20 mcg |
| ナイアシン | 4.71 | 580 mcg |
| ビタミンB12 | 0.000030 | 0.04 mcg |
| パントテン酸 | 0.38 | 83 mcg |
| ビオチン | 0.0021 | 0.50 mcg |
| コリン | 79.99 | 8333 mcg |

| ミネラル（/L） | マイクロモル | MW | マイクログラム |
|---|---|---|---|
| 鉄 | 2.3279 | 55.845 | 130.00 |
| 銅 | 0.2360 | 63.546 | 15.00 |
| クロム | 0.0096 | 51.9961 | 0.50 |
| フッ化物 | 3.1582 | 18.9984 | 60.00 |
| ヨウ素 | 0.0197 | 126.90447 | 2.50 |
| マンガン | 0.5461 | 54.938044 | 30.00 |
| モリブデン | 0.0078 | 95.94 | 0.75 |
| セレン | 0.0117 | 78.96 | 0.92 |
| 亜鉛 | 2.6002 | 65.38 | 170.00 |

【０３４３】

（実施例７）

食物組成物

【０３４４】

以下に示されている表３は、本明細書に記載されている食物組成物の例示的な配合を提示する。

【０３４５】

表３：食物組成物

【表３】

| | gm% | kcal% |
|---|---|---|
| **タンパク質** | **17** | **17.6** |
| **炭水化物** | **68.6** | **69.8** |
| **脂肪** | **5** | **11.6** |
| **kcal/gm** | | **3.87** |
| **成分(gm)** | **gm** | **kcal** |
| ゼラチン | 131 | 524 |
| | | |
| **必須アミノ酸** | | |
| L-アルギニン# | 0 | 0 |
| L-ヒスチジン-HCl-H2O | 3 | 13 |
| L-イソロイシン | 6 | 22 |
| L-ロイシン | 7 | 28 |
| L-リシン-HCl | 3 | 14 |
| L-メチオニン | 5 | 19 |
| L-フェニルアラニン | 4 | 18 |
| L-トレオニン | 5 | 19 |
| L-トリプトファン | 2 | 8 |
| L-バリン | 4 | 16 |
| | | |
| **非必須アミノ酸** | | |
| L-アラニン | | |
| L-アスパラギン-H2O | | |
| L-アスパラギン酸塩 | | |
| L-シスチン | | |
| L-グルタミン酸 | | |
| L-グルタミン | | |
| グリシン | | |
| L-プロリン | | |
| L-セリン | | |
| L-チロシン | | |
| 全 L-アミノ酸 | | |
| | | |
| トウモロコシデンプン | 550.5 | 2202 |
| マルトデキストリン 10 | 125 | 500 |
| セルロース | 50 | 0 |
| トウモロコシ油 | 50 | 450 |
| ミネラルミックス(カルシウム、塩化物、クロム、銅、鉄、ヨード酸塩、マグネシウム、マンガン、リン酸塩、カリウム、亜セレン酸塩、ナトリウム、硫酸塩、亜鉛) | 35 | 0 |
| 炭酸水素ナトリウム | 7.5 | 0 |
| ビタミンミックス(ビタミン A、C、D、E およびB ファミリー) | 10 | 40 |
| 重酒石酸コリン | 2 | 0 |
| **合計** | **1000.1** | **3872** |

【０３４６】

（実施例８）

**がんに対する食事のみの効果**

【０３４７】

栄養食の影響は、結腸、乳房、前立腺および膵臓がんで検査した。この検討におけるマウスを、図２に示されている食事の１つに置いた。図３は、本開示の検討に使用した食事組成物の概略を示しており、実施例１４の表５に、この食事がさらに記載されている。図４～図１３Ｂに示されている検討において、「完全食」は、図３の「計画対照」とした。図２において、ＦＴＮ２０１およびＦＴＮ２０３は、それぞれ、５種および９種の非必須

アミノ酸が欠乏した。ＦＴＮ２０２は、３種の非必須アミノ酸を欠き、１種の非必須アミノ酸が不十分とした。タンパク質Ｙは、タンパク質をもたらす一般的な食物成分である、天然タンパク質カゼインである。タンパク質Ｚはダイズタンパク質である。タンパク質Ｘは、コラーゲン（ゼラチン）である。

【０３４８】

結腸がん

【０３４９】

手順。胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＨＣＴ１１６細胞を埋め込んだ。マウスは、およそ５～６週齢とした。この検討は、２つの群：完全食を投与したマウス、およびＦＴＮ２０２を投与したマウスを有した。各群は、５匹のマウスを有した。７日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。完全食およびＦＴＮ２０２組成物が、実施例１４の表５に記載されている。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【０３５０】

結果。図４に示される通り、ＦＴＮ２０２により処置したマウスは、完全食によって処置したマウスに比べると、腫瘍体積の有意な縮小を示した。検討の間に、ＦＴＮ２０２により処置したマウスは、完全食処置マウスよりも小さな腫瘍体積を一貫して有した。２５日目までに、ＦＴＮ２０２マウスの腫瘍体積は、完全食のマウスよりも２５％を超えて小さかった。

【０３５１】

トリプルネガティブ乳がん

【０３５２】

手順。図５Ａにおいて、ＮＯＤ－ＳＣＩＤマウスに、皮下注射によってＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。図５Ａにおける検討は、２つの群：完全食を投与したマウスおよび処置食を投与したマウス［ＦＴＮ２０２（２８～４５日目）およびＦＴＮ２０３（４５日目後）］を有し、２０日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。図５Ｂにおいて、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。図５Ｂでの検討は、３つの群：完全食を投与したマウス、ＦＴＮ２０２を投与したマウスおよびＦＴＮ２０３を投与したマウスを有し、これらのマウスには、７日目に個々の食事を摂食させた。各群は、５匹のマウスを有した。完全食および処置用食事組成物は、実施例１４の表５に記載されている。マウスには、自由に餌を与えた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【０３５３】

結果。図５Ａおよび図５Ｂに示される通り、栄養食により処置したマウスは、完全食によって処置したマウスよりも、腫瘍体積の有意な縮小を示した。図５Ａにおける検討において、処置食により処置したマウスは、完全食処置マウスよりも小さな腫瘍体積を一貫して有した。６５日目までに、処置食マウスの腫瘍体積は、完全食のマウスよりもおよそ６０％小さかった。図５Ｂにおける検討において、ＦＴＮ２０３およびＦＴＮ２０２により処置したマウスは、完全食処置マウスよりも小さな腫瘍体積を一貫して有した。２３日目までに、ＦＴＮ２０３とＦＴＮ２０２のマウスの両方の腫瘍体積が、完全食のマウスよりも２５％を超えて小さかった。

【０３５４】

前立腺がん

【０３５５】

手順。胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＰＣ－３細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。この検討は、２つの群：完全食を投与したマウスおよびＦＴＮ２０３を投与したマウスを有した。各群は、５匹のマウスを有した。５日目に、これらのマ

ウスを個々の食事処置を施した。マウスには、自由に餌を与えた。完全食およびＦＴＮ２０３組成物が、実施例１４の表５に記載されている。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【０３５６】

結果。図６に示される通り、ＦＴＮ２０３により処置したマウスは、完全食によって処置したマウスに比べると、腫瘍体積の有意な縮小を示した。検討の間に、ＦＴＮ２０３により処置したマウスは、完全食処置マウスよりも小さな腫瘍体積を一貫して有した。４６日目までに、ＦＴＮ２０３マウスの腫瘍体積は、完全食のマウスよりもおよそ６０％小さかった。

【０３５７】

膵臓がん

【０３５８】

手順。胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＭＩＡＰａＣａ－２細胞を埋め込んだ。マウスは６～８週齢であった。この検討は、２つの群：完全食を投与したマウスおよび処置食を投与したマウス［ＦＴＮ２０１（０～２４日目）、ＦＴＮ２０２（２５～３９日目）およびＦＴＮ２０３（３９日目後）］を有した。各群は、５匹のマウスを有した。０日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスに、個々の食事を摂食させる７日前に埋め込みを行った。完全食およびＦＴＮ２０２組成物が、実施例１４の表５に記載されている。マウスには、自由に餌を与えた。腫瘍サイズを毎週２回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【０３５９】

結果。図７に示される通り、処置食により処置したマウスは、完全食によって処置したマウスに比べると、腫瘍体積の有意な縮小を示した。検討の間、処置食により処置したマウスは、平均して、完全食処置マウスよりも小さな腫瘍体積を有した。５０日目までに、処置食マウスの腫瘍体積は、完全食のマウスよりも４０％を超えて小さかった。

【０３６０】

（実施例９）

食事および透析

【０３６１】

栄養食および透析の効果を神経膠芽腫で試験した。この検討におけるマウスに、図２に示されている食事の１つを摂食させる、かつ／または図８に示されている組成物の１つを用いて透析を施した。ＦＴＮ１０２、ＦＴＮ１０３およびＦＴＮ１０４において、８種の構成成分のビタミンカクテル、１０種の構成成分のビタミンカクテルおよび１０種の構成成分のビタミンカクテルをそれぞれ、使用した。ＦＴＮ１０２の場合、このビタミンカクテルは、ビタミンＢ６、葉酸（Ｖｉｔ　Ｂ９）、チアミン、リボフラビン、ビタミンＢ１２、ビオチン、コリンおよびイノシトールを含んだ。ＦＴＮ１０３の場合、ビタミンカクテルは、ＦＴＮ１０２カクテルおよびナイアシンアミドおよびパントテン酸－カルシウムを含んだ。ＦＴＮ１０１、ＦＴＮ１０２、ＦＴＮ１０３およびＦＴＮ１０４に関する組成物が、以下の表８に記載されている。

表８：透析組成物

【表８－１】

| | FTN101 | FTN102 | FTN103 | FTN104 |
|---|---|---|---|---|
| デキストロース | 236 mM | 236 mM | 236 mM | 236 mM |
| 塩化ナトリウム | 132 mM | 132 mM | 132 mM | 132 mM |
| 乳酸ナトリウム | 40 mM | 40 mM | 40 mM | 40 mM |
| 塩化カルシウム | 1.75 mM | 1.75 mM | 1.75 mM | 1.75 mM |
| 塩化マグネシウム | 0.25 mM | 0.25 mM | 0.25 mM | 0.25 mM |
| | | | | |
| 必須+Arg/Glu アミノ酸（/L） | μモル | μモル | μモル | μモル |
| アルギニン | -- | 60.25 | 60.25 | 60.25 |
| グルタミン酸 | -- | 140 | 140 | 140 |
| ヒスチジン | -- | 83.5 | 83.5 | 83.5 |
| イソロイシン | -- | 79.75 | 79.75 | 79.75 |
| ロイシン | -- | 119 | 119 | 119 |
| リシン | -- | 195 | 195 | 195 |
| メチオニン | -- | 22.25 | 22.25 | 22.25 |
| フェニルアラニン | -- | 55.25 | 55.25 | 55.25 |
| トレオニン | -- | 137.25 | 137.25 | 137.25 |
| トリプトファン | -- | 204.23 | 204.23 | 204.23 |
| バリン | -- | 242.5 | 242.5 | 242.5 |
| | | | | |
| ビタミン（/L） | μモル | μモル | μモル | μモル |
| ビタミン A | -- | 0.052 | 0.052 | 0.052 |
| ビタミン C | -- | 7.57 | 7.57 | 7.57 |
| ビタミン B6 | -- | 1.48 | 1.48 | 1.48 |
| ビタミン E | -- | 0.90 | 0.90 | 0.90 |
| 葉酸（Vit B9） | -- | 15.18 | 15.18 | 15.18 |
| ビタミン D | -- | 0.0044 | 0.0044 | 0.0044 |
| ビタミン K | -- | 0.0038 | 0.0038 | 0.0038 |
| チアミン | -- | 0.075 | 0.075 | 0.075 |
| リボフラビン | -- | 0.053 | 0.053 | 2.65 |
| ナイアシンアミド | -- | -- | 4.71 | 4.71 |
| ビタミン B12 | -- | 0.000030 | 0.000030 | 0.000030 |
| パントテン酸-Ca | -- | -- | 0.38 | 0.38 |
| ビオチン | -- | 0.0020 | 0.0020 | 0.0020 |
| コリン | -- | 79.99 | 79.99 | 79.99 |

【０３６２】

手順。胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＵ８７ＭＧ細胞を埋め込んだ。マウスは６～８週齢であった。図９での検討は、３つの群：完全食を投与したマウス、ＦＴＮ２０３を投与したマウス、ならびにＦＴＮ２０３を投与し、かつ様々な時間点でＦＴＮ１０１、ＦＴＮ１０２およびＦＴＮ１０３と共に透析を施したマウスを有した。各処置群は、１匹のマウスを有した。５日目に、これらのマウスに各処置を施した。マウスに、個々の食事を摂食させる７日前に埋め込みを行った。マウスには、自由に餌を与えた。透析セッションに関すると、およそ２ｍＬの透析溶液を腹膜腔に注入し、およそ２時間後に抜き取った。腫瘍サイズを、毎日、モニタリングした。矢印は日次を示し、透析液のタイプを使用した。図１０における検討は、４つの群：完全食を投与したマウス、食事のみを投与

したマウス、透析のみを投与したマウス、および食事と透析を投与したマウスを有した。各群は６匹のマウスを有した。１日目に、これらのマウスに各処置を施した。食事ＦＴＮ２０３を処置食として使用した。計画対照を対照食として使用した。個々の食事を摂食させる２２日前に、マウスに埋め込みを行った。マウスには、自由に餌を与えた。ＦＴＮ１０３を透析に使用した。各透析セッションに関すると、およそ２ｍＬの流体を腹膜腔に注入し、およそ２時間後に抜き取った。透析を平日ごとに行った。マウスを平日ごとにモニタリングした。

【０３６３】

結果。図９において、ＦＴＮ２０３食事および透析を受けたマウスは、腫瘍体積の縮小を受けた。完全食を摂食したマウスは、３日間の連続測定の間に腫瘍体積が２０００ｍｍ３を超えたので、１６日目に安楽死させた。さらに、潰瘍の過剰形成およびマウス間での感染を懸念したため、マウスを安楽死させた。図１０に示される通り、食事＋透析の処置を投与されたマウス、および食事のみで処置されたマウスは、完全食を摂食したマウスおよび透析のみを受けたマウスに比べて、腫瘍体積が縮小したことを示した。検討中に、食事＋透析マウスは、他の処置群と比べて、最低の腫瘍体積を一貫して有した。１２日目までに、食事＋透析の処置を投与されたマウス、および食事のみで処置されたマウスは、完全食を摂食したマウスおよび透析のみを受けたマウスに比べて、腫瘍体積がおよそ４０％縮小することを示した。

【０３６４】

（実施例１０）

体重

【０３６５】

手順。図１１Ａにおいて、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。この検討は、４つの群：ＦＴＮ２０３を投与したマウス、ＦＴＮ２０２を投与したマウス、完全食を投与したマウス、および天然食を投与したマウスを有した。天然食は、実施例１６に記載されている。各群は、５匹のマウスを有した。２０日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。完全食および処置用食事組成物は、実施例１４の表５に記載されている。マウスには、自由に餌を与えた。体重を毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取し、血漿試料のみ、グルコースおよびベーターケト体測定のために分析した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。図１１Ｂにおいて、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＰＣ－３細胞を埋め込んだ。マウスに、皮下注射によってＰＣ－３細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。この検討は、２つの群：ＦＴＮ２０３を投与したマウスおよび完全食を投与したマウスを有した。各群は、５匹のマウスを有した。５日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。完全食およびＦＴＮ２０２組成物が、実施例１４の表５に記載されている。体重を毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取し、血漿試料のみ、グルコースおよびベーターケト体測定のために分析した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。

【０３６６】

結果。図１１に示される通り、ＦＴＮ２０３の処置を投与されたマウス、およびＦＴＮ２０２で処置されたマウスは、完全食を摂食したマウスおよび天然食を摂食したマウスに比べて、体重が縮小したことを示した。２３日目までに、ＦＴＮ２０３を投与されたマウス、およびＦＴＮ２０２で処置されたマウスは、完全食を摂食したマウスおよび透析のみを受けたマウスに比べて、体重がおよそ１５％縮小することを示した。体重減少は、処置食の場合、比較的安定した。

【０３６７】

（実施例１１）

血中糖

【０３６８】
手順。図１２Ａにおいて、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。この検討は、４つの群：ＦＴＮ２０３を投与したマウス、ＦＴＮ２０２を投与したマウス、完全食を投与したマウス、および天然食を投与したマウスを有した。天然食は、実施例１６に記載されている。各群は、５匹のマウスを有した。２０日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。完全食および処置用食事組成物は、実施例１４の表５に記載されている。マウスには、自由に餌を与えた。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。図１２Ｂにおいて、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＰＣ－３細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。この検討は、２つの群：ＦＴＮ２０３を投与したマウスおよび完全食を投与したマウスを有した。各群は、５匹のマウスを有した。５日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。完全食およびＦＴＮ２０３組成物は、実施例１４の表５に記載されている。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。腫瘍組織および血漿試料を採取し、血漿試料のみ、グルコースおよびベーターケト体測定のために分析した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。血漿中のグルコースは、Ｎｏｖａ　Ｍａｘのグルコース試験片を用いて測定した。

【０３６９】
結果。図１２Ａおよび図１２Ｂにおいて示される通り、血中糖は、処置群において向上しない。図１２Ａにおいて、ＦＴＮ２０２マウスおよびＦＴＮ２０３マウスの投与後グルコースレベルは類似しているか、または投与前レベルよりも低かった。図１２Ｂにおいて、ＦＴＮ２０３マウスの投与後グルコースレベルは、その投与前レベルに類似した。

【０３７０】
（実施例１２）
ケトーシス

【０３７１】
手順。図１３Ａにおいて、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＭＤＡ－ＭＤＢ－２３１細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。この検討は、４つの群：ＦＴＮ２０３を投与したマウス、ＦＴＮ２０２を投与したマウス、完全食を投与したマウス、および天然食を投与したマウスを有した。天然食は、実施例１６に記載されている。各群は、５匹のマウスを有した。２０日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。完全食および処置用食事組成物は、実施例１４の表５に記載されている。マウスには、自由に餌を与えた。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。腫瘍組織および血漿試料を採取し、血漿試料のみ、グルコースおよびベーターケト体測定のために分析した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。図１３Ｂにおいて、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＰＣ－３細胞を埋め込んだ。マウスは、５～６週齢とした。この検討は、２つの群：ＦＴＮ２０３を投与したマウスおよび完全食を投与したマウスを有した。各群は、５匹のマウスを有した。５日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。埋め込んで５日後にマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。完全食およびＦＴＮ２０３組成物は、実施例１４の表５に記載されている。処置を開始する前、および処置を完了した後に、血漿試料を採取した。腫瘍組織および血漿試料を採取し、血漿試料のみ、グルコースおよびベーターケト体測定のために分析した。有意性を示す：Ｐ＜０．０５の場合は＊、Ｐ＜０．０１の場合は＊＊、Ｐ＜０．００１の場合は＊＊＊である。血漿中のベーターケトン体は、Ｎｏｖａ Ｍａｘのケトン試験片を用いて測定した。

【０３７２】
結果。図１３Ａおよび図１３Ｂにおいて示される通り、ケトーシスは、処置食の投与によって誘発されない。図１３Ａにおいて、ＦＴＮ２０２マウスおよびＭＥＤ２０３マウス

の投与後β－ケトンレベルは投与前レベルに類似した。図１３Ｂにおいて、ＦＴＮ２０３マウスの投与後β－ケトンレベルは、その投与前レベルに類似した。

【０３７３】

（実施例１３）

透析液組成物

【０３７４】

以下に示されている表４は、本明細書に記載されている透析液の例示的な配合、すなわち乾燥組成物、濃縮組成物または液体組成物を提示する。

【０３７５】

表４：透析液組成物

【表４】

| | |
|---|---|
| **デキストロース** | 236 mM |
| **塩化ナトリウム** | 132 mM |
| **乳酸ナトリウム** | 40 mM |
| **塩化カルシウム** | 1.75 mM |
| **塩化マグネシウム** | 0.25 mM |

| **必須+Arg/Glu アミノ酸（/L）** | **μ mole** |
|---|---|
| アルギニン | 60.25 |
| グルタミン酸 | 140 |
| ヒスチジン | 83.5 |
| イソロイシン | 79.75 |
| ロイシン | 119 |
| リシン | 195 |
| メチオニン | 22.25 |
| フェニルアラニン | 55.25 |
| トレオニン | 137.25 |
| トリプトファン | 204.23 |
| バリン | 242.5 |

| **ビタミン（/L）** | **μ mole** |
|---|---|
| ビタミン A | 0.052 |
| ビタミン C | 7.57 |
| ビタミン B6 | 1.48 |
| ビタミン E | 0.90 |
| 葉酸（Vit B9） | 15.18 |
| ビタミン D | 0.0044 |
| ビタミン K | 0.0038 |
| チアミン | 0.075 |
| リボフラビン | 0.053 |
| ナイアシンアミド | 4.71 |
| ビタミン B12 | 0.000030 |
| パントテン酸-Ca | 0.38 |
| ビオチン | 0.0020 |
| コリン | 79.99 |

| **ミネラル（/L）** | **μ mole** |
|---|---|
| 鉄 | 2.33 |
| 銅 | 0.24 |
| クロム | 0.010 |
| フッ化物 | 3.16 |
| ヨウ素 | 0.020 |
| マンガン | 0.55 |
| モリブデン | 0.0078 |
| セレン | 0.012 |
| 亜鉛 | 2.60 |

【０３７６】

**（実施例１４）**

**食物組成物**

【０３７７】

**以下に示されている表５は、本明細書に記載されている食物組成物の例示的な配合を提示する。以下の食物組成物が、上の検討に使用した食事であった。**

**表５：食物組成物**

【表５】

| 食事の構成成分 | FTN 201 (gm/kg) 量およびカロリー | | FTN 203 (gm/kg) 量およびカロリー | | FTN 204 (gm/kg) 量およびカロリー | | FTN 205 (gm/kg) 量およびカロリー | | 完全食 (gm/kg) 量およびカロリー | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | gm% | kcal% | gm% | kcal% | gm% | kcal% | gm% | kcal% | gm% | kcal% |
| タンパク質 | 17.0 | 17.7 | 17.0 | 17.7 | 17.0 | 17.7 | 17.0 | 17.7 | 17.0 | 17.7 |
| 炭水化物 | 70.3 | 73.0 | 70.3 | 73.0 | 70.3 | 73.0 | 70.3 | 73.0 | 70.3 | 73.0 |
| 脂肪 | 5 | 11.7 | 5 | 11.7 | 5 | 11.7 | 5 | 11.7 | 5 | 11.7 |
| 総 kcal/gm | | 3.9 | | 3.9 | | 3.9 | | 3.9 | | 3.9 |
| | | | | | | | | | | |
| 成分(gm) | gm | kcal | gm | kcal | gm | kcal | gm | kcal | gm | kcal |
| ゼラチン | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 必須アミノ酸 | | | | | | | | | | |
| L-アルギニン | 10.7 | 43 | 15.4 | 62 | 12.3 | 49 | 0.0 | 0 | 10.0 | 40 |
| L-ヒスチジン-HCl-H2O | 6.4 | 26 | 9.2 | 37 | 7.4 | 30 | 8.2 | 33 | 6.0 | 24 |
| L-イソロイシン | 8.6 | 34 | 12.3 | 49 | 9.9 | 39 | 11.0 | 44 | 8.0 | 32 |
| L-ロイシン | 12.9 | 51.4 | 18.5 | 74.0 | 14.8 | 59.1 | 16.4 | 65.7 | 12.0 | 48 |
| L-リシン-HCl | 15.0 | 60.0 | 21.6 | 86.3 | 17.2 | 69.0 | 19.2 | 76.7 | 14.0 | 56 |
| L-メチオニン | 10.0 | 40.0 | 10.0 | 40.0 | 10.0 | 40.0 | 10.0 | 40.0 | 6.0 | 24 |
| L-フェニルアラニン | 12.5 | 49.9 | 18.0 | 71.8 | 14.3 | 57.4 | 16.0 | 63.8 | 8.0 | 32 |
| L-トレオニン | 8.6 | 34.3 | 12.3 | 49.3 | 9.9 | 39.4 | 11.0 | 43.8 | 8.0 | 32 |
| L-トリプトファン | 2.1 | 8.6 | 3.1 | 12.3 | 2.5 | 9.9 | 2.7 | 11.0 | 2.0 | 8 |
| L-バリン | 8.6 | 34.3 | 12.3 | 49.3 | 9.9 | 39.4 | 11.0 | 43.8 | 8.0 | 32 |
| 非必須アミノ酸 | | | | | | | | | | |
| L-アラニン | 10.7 | 42.8 | 0.0 | 0.0 | 12.3 | 49.3 | 13.7 | 54.8 | 10.0 | 40 |
| L-アスパラギン-H2O | 5.4 | 21.4 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 5.0 | 20 |
| L-アスパラギン酸塩 | 10.7 | 42.8 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 10.0 | 40 |
| L-シスチン | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 4.0 | 16 |
| L-グルタミン酸 | 37.2 | 148.9 | 37.2 | 148.9 | 37.2 | 148.9 | 37.2 | 148.9 | 30.0 | 120 |
| L-グルタミン | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 5.0 | 20 |
| グリシン | 10.7 | 42.8 | 0.0 | 0.0 | 12.3 | 49.3 | 13.7 | 54.8 | 10.0 | 40 |
| L-プロリン | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 5.0 | 20 |
| L-セリン | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 5.0 | 20 |
| L-チロシン | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 4.0 | 16 |
| *全 L-アミノ酸* | 170.0 | 680.0 | 170.0 | 680.0 | 170.0 | 680.0 | 170.0 | 680.0 | 170.0 | 680.0 |
| | | | | | | | | | | |
| トウモロコシデンプン | 468 | 1872 | 468 | 1872 | 468 | 1872 | 468 | 1872 | 468 | 1872 |
| マルトデキストリン 10 | 125 | 500 | 125 | 500 | 125 | 500 | 125 | 500 | 125.0 | 500 |
| スクロース | 100 | 400 | 100 | 400 | 100 | 400 | 100 | 400 | 100.0 | 400 |
| セルロース | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50.0 | 0 |
| ダイズ油 | 40 | 360 | 40 | 360 | 40 | 360 | 40 | 360 | 40.0 | 360 |
| t-ブチルヒドロキノン | 0.008 | 0 | 0.008 | 0 | 0.008 | 0 | 0.008 | 0 | 0.008 | 0 |
| ミネラルミックス S10022M | 35 | 0 | 35 | 0 | 35 | 0 | 35 | 0 | 35 | 0 |
| ビタミンミックス V10037 | 10 | 40 | 10 | 40 | 10 | 40 | 10 | 40 | 10 | 40 |
| 重酒石酸コリン | 2.5 | 0 | 2.5 | 0 | 2.5 | 0 | 2.5 | 0 | 2.5 | 0 |
| 合計 | 1000.5 | 3852.0 | 1000.5 | 3852.0 | 1000.5 | 3852.0 | 1000.5 | 3852.0 | 1000.5 | 3852.0 |

【０３７８】

（実施例１５）

グルタミン酸およびビタミンによるシステイン摂取量の低下

【０３７９】

本開示の検討は、血漿中グルタミン酸は、ＦＴＮ処置食を摂食している場合、マウスでは約８０～１００％向上したことを示した。血漿中グルタミン酸の増加は、ｘＣＴ輸送体に及ぼす影響のために、システイン更新（ｕｐｄａｔｅ）の低下をもたらすことがある。これは、理論的に、すべての細胞のシステインの摂取能力の半分である。

【０３８０】

本開示の検討は、ビタミンがシステインの低下に、重要な機能を有することを示す。ビタミン（とりわけ、ビタミンＢファミリー）は、本明細書において開示されている透析および栄養食にとって重要である。ビタミンは、正常細胞における適切な生理機能を維持することができる。ビタミンは、神経面での健康および代謝にとって重要である。ビタミンはまた、これらの栄養素が、食事によって供給されず、透析によっても欠乏もされない場合、正常細胞が目標栄養素を合成する一助であり得る。マウスはビタミンＣを体内で（ｉｎｔｅｒｎａｔｉｖｅｌｙ）作ることができるので、ビタミンＣ（アスコルビン酸）は、マウスにとってビタミンではないので、マウス検討にビタミンＣを含ませなかった。ビタミンＣは、ヒトを処置する際に重要であることが予期される。以下の表６は、本明細書に記載されている組成物において使用するための数種の例示的なビタミンを提示する。

表６：ビタミン

【表６】

| ビタミン（/L） | μmol |
|---|---|
| ビタミンA | 0.052 |
| ビタミンC | 7.57 |
| ビタミンB6 | 1.48 |
| ビタミンE | 0.90 |
| 葉酸（Vit B9） | 15.18 |
| ビタミンD | 0.0044 |
| ビタミンK | 0.0038 |
| チアミン | 0.075 |
| リボフラビン | 0.053 |
| ナイアシンアミド | 4.71 |
| ビタミンB12 | 0.000030 |
| パントテン酸-Ca | 0.38 |
| ビオチン | 0.0020 |
| コリン | 79.99 |

【０３８１】

（実施例１６）

天然食組成物

【０３８２】

表７：天然食組成物

【表７－１】

| **栄養素**[2] | |
|---|---|
| **タンパク質, %** | **21.0** |
| アルギニン, % | 1.29 |
| シスチン, % | 0.36 |
| グリシン, % | 0.97 |
| ヒスチジン, % | 0.53 |
| イソロイシン, % | 0.86 |
| ロイシン, % | 1.57 |
| リシン, % | 1.18 |
| メチオニン, % | 0.62 |
| フェニルアラニン, % | 0.91 |
| チロシン, % | 0.60 |
| トレオニン, % | 0.78 |
| トリプトファン, % | 0.24 |
| バリン, % | 0.97 |
| セリン, % | 0.98 |
| アスパラギン酸, % | 2.19 |
| グルタミン酸, % | 4.18 |
| アラニン, % | 1.19 |
| プロリン, % | 1.31 |
| タウリン, % | 0.03 |
| **脂肪（エーテル抽出物）, %** | **5.0** |
| **脂肪（酸加水分解）, %** | **6.3** |
| コレステロール, ppm | 142 |
| リノール酸, % | 2.12 |
| リノレン酸, % | 0.27 |
| アラキドン酸, % | 0.01 |
| オメガ-3 脂肪酸, % | 0.45 |
| 合計　飽和脂肪酸, % | 0.78 |
| 合計　一不飽和脂肪酸, % | 0.96 |
| **繊維（粗製）, %** | **4.6** |
| 中性の洗剤　繊維[3], % | 16.0 |
| 酸性の洗剤　繊維[4], % | 5.8 |

【表７－２】

| | |
|---|---|
| **窒素不含抽出物** | |
| **（差分）, %** | **53.4** |
| デンプン, % | 28.2 |
| グルコース, % | 0.19 |
| フルクトース, % | 0.24 |
| スクロース, % | 3.25 |
| ラクトース, % | 1.34 |
| **全消化性栄養素, %** | **75.1** |
| **正味エネルギー, kcal/gm** | **4.11** |
| **生理的燃焼値 [5], kcal/gm** | **3.43** |
| **代謝エネルギー, kcal/gm** | **3.03** |
| **ミネラル** | |
| **灰分, %** | **5.9** |
| カルシウム, % | 0.81 |
| リン, % | 0.64 |
| リン（非フィチン酸）, % | 0.34 |
| カリウム, % | 1.10 |
| マグネシウム, % | 0.22 |
| 硫黄, % | 0.33 |
| ナトリウム, % | 0.30 |
| 塩化物イオン, % | 0.52 |
| フッ素, ppm | 9.3 |
| 鉄, ppm | 185 |
| 亜鉛, ppm | 89 |
| マンガン, ppm | 84 |
| 銅, ppm | 14 |
| コバルト, ppm | 0.71 |
| ヨウ素, ppm | 0.97 |
| クロム（添加）, ppm | 0.01 |
| セレン, ppm | 0.37 |
| **ビタミン** | |
| カロテン, ppm | 1.5 |
| ビタミン K, ppm | 3.3 |
| チアミン, ppm | 17 |
| リボフラビン, ppm | 8.0 |
| ナイアシン, ppm | 85 |
| パントテン酸, ppm | 17 |
| コリンクロリド, ppm | 2000 |
| 葉酸, ppm | 3.0 |
| ピリドキシン, ppm | 9.6 |
| ビオチン, ppm | 0.30 |
| $B_{12}$, mcg/kg | 51 |
| ビタミン A, IU/gm | 15 |
| ビタミン $D_3$（添加）, IU/gm | 2.3 |
| ビタミン E, IU/kg | 99 |
| アスコルビン酸, mg/gm | 0.00 |

【表７－３】

**供給されるカロリー:**

| | |
|---|---|
| タンパク質, % | 24.517 |
| 脂肪（エーテル抽出物）, % | 13.134 |
| 炭水化物, % | 62.349 |

*生成物コード

１．　最新の成分分析情報からの計算値に基づく配合物。天然成分の栄養素組成は様々と

なり、製造過程のために、栄養素の一部の喪失が起こるので、したがって、分析値も異なる。
２．　特に表示した場合を除き、栄養素は配合率として表す。水分含量は、計算のため、１０．０％と仮定する。
３．　ＮＤＦ＝ほぼセルロース、ヘミセルロースおよびリグニン。
４．　ＡＤＦ＝ほぼセルロースおよびリグニン。
５．　生理的燃焼値（ｋｃａｌ／ｇｍ）＝タンパク質、脂肪および炭水化物（窒素不含抽出物を使用）の小数分率×４，９，４ｋｃａｌ／ｇｍ（それぞれ）の合計。
【０３８３】
（実施例１７）
がんに及ぼす併用療法の効果
【０３８４】
がんに及ぼす併用療法の効果を膵臓および前立腺がんで試験した。この検討におけるマウスに、図１７に示されている食事の１つを摂食させた。図１７に示されている通り、（１）「グレー食」は自然食とし、（２）「ブラック食」は、２０種のアミノ酸のすべてを含ませて配合した完全食とし、（３）「ブルー食」は、９種の非必須アミノ酸（アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、グリシン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（４）「パープル食」は、７種の非必須アミノ酸（アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（５）「グリーン食」は、８種の非必須アミノ酸（アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とした。「グレー食」は、小麦粉、トウモロコシの粉などの天然食物成分から作製された天然食物であり、これは、１６％ｗ／ｗのタンパク質源を有し、それらの天然食物成分に由来する。図１９Ａ～図１９Ｄ、および図２０Ａ～図２０Ｂに示されている検討において、「ブラック食」、「ブルー食」、「パープル食」および「グリーン食」を試験した。
【０３８５】
腫瘍成長
【０３８６】
手順。図１８に記載されている通り、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＰＡＮＣ－１（膵臓がん）またはＰＣ－３（前立腺がん）を埋め込んだ。マウスは、およそ５～６週齢とした。この検討は８つの群：（１）「ブラック食」を投与したマウス（「群１」）、（２）「ブルー食」を投与したマウス（「群２」）、（３）「パープル食」を投与したマウス（「群３」）、（４）「グリーン食」を投与したマウス（「群４」）、（５）「ブラック食」および薬物を投与したマウス（「群５」）、（６）「ブルー食」および薬物を投与したマウス（「群６」）、（７）「パープル食」および薬物を投与したマウス（「群７」）、および（８）「グリーン食」および薬物を投与したマウス（「群８」）を有した。各群は、１０匹のマウスを有した。９日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。腫瘍サイズおよび体重は、毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取した。
【０３８７】
結果。図１９Ａ～図１９Ｄ、および図２０Ａ～図２０Ｂにおいて、群１に関する結果を、黒丸を用いた黒線によって表し、群２は、黒四角形を用いた青線によって表し、群３は、黒三角形を用いた紫線によって表し、群４は、黒菱形を用いた緑線によって表し、群５は、白丸を用いた黒線により表し、群６は、白正方形を用いる青線により表し、群７は、白三角形を用いた紫線によって表し、群８は、白菱形を用いた緑線によって表す。
【０３８８】
図１９Ａおよび図１９Ｂにおいて示される通り、群２～４（処置食を単独で投与したマウス）は、膵臓がんと前立腺がんのモデルのどちらも有意な有効性を生じた。腫瘍体積は、群１より群２～４の方が、かなり小さかった。図１９Ａで図示される通り、膵臓がんで

は、食物単独（群２～４）は、薬物に等価な有効性を生じた。
【０３８９】
図１９Ｃおよび図１９Ｄにおいて示される通り、群６および８（処置食および薬物を投与されたマウス）は、単独よりも優れた有効性を生じた。図１９Ｃにおいて使用した薬物は、ゲムシタビンｉ．ｐ．（１００ｍｇ／ｋｇ）であり、図１９Ｄでは、パクリタキセルｉ．ｖ．（１５ｍｇ／ｋｇ）であった。
【０３９０】
体重
【０３９１】
手順。図１８に記載されている通り、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＰＡＮＣ－１（膵臓がん）またはＰＣ－３（前立腺がん）を埋め込んだ。マウスは、およそ５～６週齢とした。この検討は８つの群：（１）「ブラック食」を投与したマウス（「群１」）、（２）「ブルー食」を投与したマウス（「群２」）、（３）「パープル食」を投与したマウス（「群３」）、（４）「グリーン食」を投与したマウス（「群４」）、（５）「ブラック食」および薬物を投与したマウス（「群５」）、（６）「ブルー食」および薬物を投与したマウス（「群６」）、（７）「パープル食」および薬物を投与したマウス（「群７」）、および（８）「グリーン食」および薬物を投与したマウス（「群８」）を有した。各群は、１０匹のマウスを有した。９日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取した。
【０３９２】
結果。図２０Ａおよび図２０Ｂにおいて、群１に関する結果を、黒丸を用いた黒線によって表し、群２は、黒四角形を用いた青線によって表し、群３は、黒三角形を用いた紫線によって表し、群４は、黒菱形を用いた緑線によって表し、群５は、白丸を用いた黒線により表し、群６は、白正方形を用いる青線により表し、群７は、白三角形を用いた紫線によって表し、群８は、白菱形を用いた緑線によって表す。
【０３９３】
図２０Ａおよび図２０Ｂに示されている通り、群３および群７は、膵臓がんおよび前立腺がんモデルにおいて、最小体重減少を示し、このことは、アミノ酸と薬物との間に相乗効果がある可能性を示す。最小限のＢＷ減少は、薬物を伴うまたは伴わない、パープル食に由来するものである。データは、アルギニンを抜くと、「グリーン食」（アルギニンを含まない）と「パープル食」（アルギニンを含む）とを比較した場合、有効性が改善されることを示唆する。
【０３９４】
（実施例１８）
がんに及ぼす処置食および免疫腫瘍学（Ｉ－Ｏ）処置の効果
【０３９５】
がんに及ぼす処置食およびＩ－Ｏ処置の効果を結腸がんで試験した。この検討におけるマウスに、図１７に示されている食事の１つを摂食させた。図１７に示されている通り、（１）「グレー食」は自然食とし、（２）「ブラック食」は、２０種のアミノ酸のすべてを含ませて配合した完全食とし、（３）「ブルー食」は、９種の非必須アミノ酸（アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、グリシン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（４）「パープル食」は、７種の非必須アミノ酸（アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（５）「グリーン食」は、８種の非必須アミノ酸（アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とした。
【０３９６】
図２２Ａ～図２２Ｂ、図２３～図２５に示されている検討において、「グレー食」、「

ブラック食」および「ブルー食」を試験した。
【０３９７】
腫瘍成長
【０３９８】
手順。図２１に記載されている通り、同種移植片マウス腫瘍系として公知のシンジェニックマウスモデルを使用した。シンジェニックマウスモデルは、所与のマウスの株と同じ遺伝的背景に由来する腫瘍組織と同じ遺伝的背景に由来する腫瘍組織からなる。シンジェニックマウスは、無傷の免疫系を保持しているので、これらのマウスは、免疫療法の検討と特に関連性がある。マウスは、およそ８週齢とした。この検討は、９つの群：（１）「ブラック食」を投与したマウス、（２）「ブルー食」を投与したマウス、（３）「グレー食」を投与したマウス、（４）「ブラック食」および抗ＰＤ－１薬を投与したマウス、（５）「ブルー食」および抗ＰＤ－１薬を投与したマウス、（６）抗ＰＤ－１薬のみ投与したマウス、（７）「ブラック食」および抗ＰＤ－Ｌ１薬を投与したマウス、（８）「ブルー食」および抗ＰＤ－Ｌ１薬を投与したマウス、および（９）抗ＰＤ－Ｌ１薬のみ投与したマウスを有した。各群は、１０匹のマウスを有した。１１日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。抗ＰＤ－１と抗ＰＤ－Ｌ１のどちらも、埋め込み後の１日目、４日目、８日目、１１日目に１０ｍｇ／ｋｇ重量、ｉ．ｐ．で投与した。
【０３９９】
結果。図２２Ａおよび図２２Ｂでは、「ブルー食」を投与したマウスに関する結果は、青線および黒丸を用いて表し、「ブラック食」を投与したマウスは、黒丸を用いた黒線で表し、「グレー食」を投与したマウスは、灰色線および黒丸を用いて表す。図２２Ｂにおいて、ａｂＰＤ－１のみを投与したマウスの結果は、黒四角形を用いた黒線によって表し、ａｂＰＤ－Ｌ１のみを投与したマウスは、黒三角形を用いた黒線によって表す。
【０４００】
図２２Ａおよび図２２Ｂに示されている通り、「ブルー食」を摂食したマウスの場合、腫瘍体積のサイズは、「ブラック食」および「グレー食」を摂食したマウスよりも小さかった。「ブルー食」は、無傷の免疫機能を有するマウスに作用する。「ブルー食」を摂食したマウスは、ａｂＰＤ－１またはａｂＰＤ－Ｌ１により処置したマウスに比べると、良好な有効性を有した。処置食（「ブルー食」）は、無傷の免疫機能を有するマウスに作用する。
【０４０１】
図２３では、「ブルー食」およびａｂＰＤ－Ｌ１を投与したマウスに関する結果は、青線および黒三角形を用いて表し、「ブラック食」を投与したマウスは、黒丸を用いた黒線により表し、ａｂＰＤ－Ｌ１のみを投与したマウスは、灰色線および黒三角形を用いて表す。図２３に示される通り、「ブルー食」は、ａｂＰＤ－Ｌ１の有効性を亢進し、免疫応答を弱化させない。「ブルー食」およびａｂＰＤ－Ｌ１を投与したマウスは、「ブラック食」を摂食したマウス、およびａｂＰＤ－Ｌ１のみを投与したマウスよりも小さな腫瘍体積を有した。
【０４０２】
図２４では、「ブルー食」およびａｂＰＤ－１を投与したマウスに関する結果は、青線および黒四角形を用いて表し、「ブラック食」を投与したマウスは、黒丸を用いた黒線により表し、ａｂＰＤ－１のみを投与したマウスは、灰色線および黒四角形を用いて表す。図２４に示される通り、「ブルー食」は、ａｂＰＤ－１の有効性を亢進し、免疫応答を弱化させない。「ブルー食」およびａｂＰＤ－１を投与したマウスは、「ブラック食」を摂食したマウス、およびａｂＰＤ－１のみを投与したマウスよりも小さな腫瘍体積を有した。
【０４０３】
体重
【０４０４】

手順。図２１に記載されている通り、同種移植片マウス腫瘍系として公知のシンジェニックマウスモデルを使用した。シンジェニックマウスモデルは、所与のマウスの株と同じ遺伝的背景に由来する腫瘍組織と同じ遺伝的背景に由来する腫瘍組織からなる。シンジェニックマウスは、無傷の免疫系を保持しているので、これらのマウスは、免疫療法の検討と特に関連性がある。マウスは、およそ８週齢とした。この検討は、９つの群を有した：（１）「ブラック食」を投与したマウス、（２）「ブルー食」を投与したマウス、（３）「グレー食」を投与したマウス、（４）「ブラック食」および抗ＰＤ－１薬を投与したマウス、（５）「ブルー食」および抗ＰＤ－１薬を投与したマウス、（６）抗ＰＤ－１薬のみ投与したマウス、（７）「ブラック食」および抗ＰＤ－Ｌ１薬を投与したマウス、（８）「ブルー食」および抗ＰＤ－Ｌ１薬を投与したマウス、および（９）抗ＰＤ－Ｌ１薬のみ投与したマウス。各群は、１０匹のマウスを有した。１１日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。腫瘍サイズは、毎週３回、モニタリングした。腫瘍組織および血漿試料を採取した。埋め込み後の１日目、４日目、８日目、１１日目に、抗ＰＤ－１を１０ｍｇ／ｋｇ重量、ｉ．ｐ．で投与した。

【０４０５】

結果。図２５に示される通り、「ブルー食」を摂食したマウスは、最小体重減少を有した。

【０４０６】

（実施例１９）

ＮＡＳＨに及ぼす処置の効果

【０４０７】

ＮＡＳＨに及ぼす処置食の効果を試験した。この検討におけるマウスに、図１７に示されている食事の１つを摂食させた。図１７に示されている通り、（１）「グレー食」は自然食とし、（２）「ブラック食」は、２０種のアミノ酸のすべてを含ませて配合した完全食とし、（３）「ブルー食」は、９種の非必須アミノ酸（アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、グリシン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（４）「パープル食」は、７種の非必須アミノ酸（アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（５）「グリーン食」は、８種の非必須アミノ酸（アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とした。図２７および図２８に示した検討において、「グレー食」、「ブラック食」、「ブルー食」、「パープル食，」および「グリーン食」を試験した。

【０４０８】

肥満および血中グルコース

【０４０９】

手順。図２６に記載されている通り、ＮＡＳＨ肥満ＧＭＯマウスを使用した。マウスは、およそ５週齢とした。この検討は、５つの群：（１）「ブラック食」を投与したマウス、（２）「ブルー食」を投与したマウス、（３）「パープル食」を投与したマウス、（４）「グリーン食」を投与したマウス、（５）「グレー食」を投与したマウスを有した。各群は、５匹のマウスを有した。１日目に、これらのマウスに個々の食事を摂食させた。マウスには、自由に餌を与えた。血中グルコースレベルおよび体重を毎週、測定した。血液試料を採取した。

【０４１０】

図２７に示される通り、「ブルー食」を摂食したマウスは、最小体重減少を有し、このことは、肥満および糖尿病に対して潜在的利益があることを示す。

【０４１１】

図２８に示される通り、「ブルー食」を摂食したマウスは、他の処置よりも低い血中グルコースレベルを有した。「ブルー食」は血中グルコースを安定させる。

【０４１２】

（実施例２０）
がんに及ぼす処置および透析の効果
【０４１３】
処置食および透析の効果を神経膠芽腫で試験した。この検討におけるマウスに、図１７に示されている食事の１つを摂食させる、かつ／または図８に示されている組成物の１つを用いて透析を施した。図１７に示されている通り、（１）「グレー食」は自然食とし、（２）「ブラック食」は、２０種のアミノ酸のすべてを含ませて配合した完全食とし、（３）「ブルー食」は、９種の非必須アミノ酸（アラニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、グリシン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（４）「パープル食」は、７種の非必須アミノ酸（アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とし、（５）「グリーン食」は、８種の非必須アミノ酸（アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、プロリン、セリンおよびチロシン）の欠乏からなる欠乏「ブラック食」とした。図２９Ａ～図３０Ｂに示されている検討において、「グレー食」および「ブルー食」を試験した。
【０４１４】
手順。図２９に記載されている通り、胸腺欠損ヌードマウスに、皮下注射によってＵ２５１神経膠芽腫細胞を埋め込んだ。マウスは、５週齢とした。図３０Ａ～図３１Ｂにおける検討は、４つの群：天然食（「グレー食」）を投与したマウス、「ブルー食」を投与したマウス、「グレー食」を摂食させて、透析により処置したマウス、および「ブルー食」を摂食させて、透析により処置したマウスを有した。各群は、５匹のマウスを有した。１日目に、これらのマウスに各処置を施した。マウスには、自由に餌を与えた。透析セッションに関すると、およそ２ｍＬの透析溶液を腹膜腔に注入し、およそ２～４時間後に抜き取った。腫瘍サイズは、１週間に２回、モニタリングした。
【０４１５】
腫瘍体積の結果。図３０Ａおよび図３０Ｂにおいて示される通り、「ブルー食」を摂食し、透析により処置したマウスは、腫瘍体積の縮小を示した。このデータは、がんの軽減において、透析によって、処置食（「ブルー食」）がさらに改善されることを示唆する。図３０Ｂにおいて示される通り、１５日目が、最後に成功した透析の日であった。１７日後に、透析の管がマウスの体内で詰まったので、透析は成功しなかった。
【０４１６】
体重の結果。図３１Ａおよび図３１Ｂに示される通り、「ブルー食」を摂食したマウスは、最小体重減少を有した。
（実施例２１）
糖尿病、肥満または／およびＮＡＳＨ状態を発症するリスクのある対象に及ぼす処置食の効果
【０４１７】
この実施例は、糖尿病、肥満、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）または関連状態を発症するリスクのある対象に及ぼす、本明細書に記載されている処置食の治療的効果または予防的効果を例示する。
【０４１８】
実験：
【０４１９】
ＭＳ－ＮＡＳＨマウス（以前はＦＡＴＺＯ（商標）と呼ばれた）は、肥満、メタボリックシンドロームおよびＮＡＳＨの同系交配多遺伝子モデルである。糖尿病、肥満または／およびＮＡＳＨ状態を発症するリスクを有するＭＳ－ＮＡＳＨマウス（例えば、８週齢）を無作為に、４つの群：Ｉ、ＩＩ、ＩＩＩおよびＩＶ（例えば、それぞれｎ＝５）に割り当てた。４つの群はそれぞれ、マウスにＮＡＳＨを誘発することなく、ある期間（例えば、４週間またはそれより長い間）、試験食を用いて連続的に処置した。特に、群Ｉ、ＩＩ、ＩＩＩおよびＩＶは、それぞれ、天然食、処置食Ａ、比較食４、比較食５により処置し

た。全処置期間の間、毎週、マウスのグルコースレベルをモニタリングした。処置期間の終了時（例えば、４週間の処置の４週目）に、全マウスから血液試料を採取し、Ｖｅｔｓｃａｎ　ＶＳ２分析器を用いてマウスの血液肝臓プロファイルを測定した。

【０４２０】

肥満および体重管理の予防およびケアの改善：

【０４２１】

図３２Ａにおいて例示される通り、処置食Ａの投与を受けた群ＩＩのマウスは、処置期間の間、他の３つの群に比べると、それほど体重が増加せず、体重管理に及ぼす処置食の効果があることを示す。

【０４２２】

糖尿病の予防およびケアの改善：

【０４２３】

図３２Ｂにおいて例示される通り、処置食Ａによって例示される処置食は、他の３種の食事を摂食したマウスに比べて、一層低い血中グルコースレベルを達成し（群ＩＩのマウスにおいて）、ＮＡＳＨまたは関連状態を発症するリスクのある対象において、血中グルコースの安定化に対して処置食に効果があることを示す。

【０４２４】

肝機能の維持またはその喪失の最小化：

【０４２５】

図３２Ｃ～３２Ｄにおいて例示される通り、処置食Ａによって例示される処置食は、それぞれ、比較食４および５の投与を受けた群ＩＩＩおよびＩＶにおけるマウスに比べると、群ＩＩのマウスでは、一層低いアラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）、アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（ＡＳＴ）、ガンマグルタミルトランスフェラーゼ（ＧＧＴ）またはそれらの組合せなどの、肝臓酵素（血清中レベル）を達成し、ＮＡＳＨを発症するリスクのある対象において、肝機能の安定化に対して処置食に効果があることを示す。とりわけ、群ＩＩのマウスの測定された血液肝機能は、天然食の投与を受けた群Ｉのマウスにおいて測定したものに匹敵した。参照として、例えば、ＮＡＳＨ状態を有していない対象における肝臓酵素レベルは、以下の通りであってもよい：アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）は、リットルあたり７～５５単位（Ｕ／Ｌ）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（ＡＳＴ）８～４８Ｕ／Ｌ；アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）４０～１２９Ｕ／Ｌ；ガンマグルタミルトランスフェラーゼ（ＧＧＴ）８～６１Ｕ／Ｌ。

（実施例２２）

ＮＡＳＨに及ぼす処置食の効果

【０４２６】

この実施例は、非アルコール性脂肪性肝炎（ＮＡＳＨ）または関連状態に罹患している対象に及ぼす、本明細書に記載されている処置食の治療効果を例示する。

【０４２７】

実験：

【０４２８】

誘導期間の間（例えば、８週間）、誘発食（例えば、表８に記載されている高脂肪誘発食（高い脂肪量、少量の炭水化物およびカゼインを含有する）または機能的等価物）の給餌によってＮＡＳＨをＭＳ－ＮＡＳＨマウスに誘導した。次に、得られたＮＡＳＨ誘導マウスを無作為に４つの群に分け、各々を、ある期間（例えば、１６週間またはそれより長い間）、試験食により連続的に処置した。非限定例として、さらに１６週間、本実施例における群Ｉ、ＩＩ、ＩＩＩおよびＩＶというマウスの４つの群を、基準食（正常量の脂肪、正常量の炭水化物、および２０種すべてのアミノ酸を含む完全アミノ酸ミックス（例えば、表９の比較ＡＡミックス１）を含有する）、処置食Ａ（正常量の脂肪、正常量の炭水化物、および本明細書に記載されている配合アミノ酸ミックス（例えば、表９の配合ＡＡミックス））、標準高脂肪食（高量の脂肪、少量の炭水化物、および２０種すべてのアミ

ノ酸を含む完全アミノ酸ミックス（例えば、表９の比較ＡＡミックス１））、処置食Ａ’（高量の脂肪、減量した炭水化物、および本明細書に記載されている配合アミノ酸ミックス（例えば、表９の配合ＡＡミックス））を摂食させた。以下の表８は、試験食および例示的な誘発食の例示的な組成を例示する。全処置期間の間、毎週、マウスの体重およびグルコースレベルをモニタリングした。様々な時間点（例えば、８週目および１６週目）にすべてのマウスから血液試料を採取し、ＮＡＳＨ関連マーカーおよび肝機能プロファイルを測定した。検討の終了時（例えば、１６週目）には、マウスをすべて頚部脱臼によって安楽死させて、血液試料および肝臓組織を検査のために採取した。

表８．　４種の試験食および例示的な誘発食の非限定的な例示組成物

【表８－２】

| 食事 | 脂肪 | 炭水化物 | タンパク質 |
|---|---|---|---|
| 基準食 | 9% kcal<br>（4% w/w ダイズ油） | 73% kcal<br>（59% w/w デンプン<br>10% w/w スクロース） | 18%<br>kcal<br>（完全 AA ミックス） |
| 処置食 A | 9% kcal<br>（4% w/w ダイズ油） | 73% kcal<br>（59% w/w デンプン<br>10% w/w スクロース） | 18% kcal<br>（AA ミックス FTN203<br>配合物） |
| 基準高脂肪食 | 40% kcal<br>（1.8% w/w コレステロール<br>2.5% w/w ダイズ油<br>2.0% w/w ラード<br>13.5% w/w パーム油） | 40% kcal<br>（20% w/w フルクトース<br>10% w/w デンプン<br>10% w/w スクロース） | 20% kcal<br>（完全 AA ミックス） |
| 処置食 A’<br>（高脂肪） | 40% kcal<br>（1.8% w/w コレステロール<br>2.5% w/w ダイズ油<br>2.0% w/w ラード<br>13.5% w/w パーム油） | 40% kcal<br>（20% w/w フルクトース<br>10% w/w デンプン<br>10% w/w スクロース） | 20% kcal<br>（AA ミックス FTN203<br>配合物） |
| 誘発食 | 40% kcal<br>（2.5% w/w ダイズ油<br>2.0% w/w ラード<br>13.5% w/w パーム油） | 40% kcal<br>（20% w/w フルクトース<br>10% w/w デンプン<br>10% w/w スクロース） | 20% kcal<br>（20%カゼイン+0.3%シスチン） |

【０４２９】

試験した群間での同等な食物消費：

【０４３０】

図３３に例示される通り、処置食Ａおよび処置食Ａ’によって例示される、処置食は、対象の食欲に影響を及ぼさなかった。全処置期間の間、処置食Ａおよび処置食Ａ’の投与をそれぞれ受けた群ＩＩおよびＩＶのマウスは、それぞれ、基準食および基準高脂肪食の投与を受けた群ＩおよびＩＩＩのマウスに匹敵する量の食物を消費し、処置食が安全であること（例えば、非毒性）を示す。

【０４３１】

肥満および体重管理の予防およびケアの改善：

【０４３２】

図３４に例示される通り、処置期間の間、処置食Ａおよび処置食Ａ’によって例示される処置食により、基準食および基準高脂肪食を摂食した群ＩおよびＩＩＩのマウスに比べて、群ＩＩおよびＩＶのマウスの体重が低下し、ＮＡＳＨを有する対象の肥満の改善および体重の管理に対して処置食に効果があることを示す。

【０４３３】
肝機能の改善：
【０４３４】
図３５Ａ～３５Ｂにおいて例示される通り、処置食Ａおよび処置食Ａ’によって例示される処置食により、それぞれ、基準食および基準高脂肪食の投与を受けた、群ＩおよびＩＩＩのマウスに比べると、群ＩＩおよびＩＶのマウスでは、様々な時間点（例えば、８週目および１６週目）において、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）、アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（ＡＳＴ）、ガンマグルタミルトランスフェラーゼ（ＧＧＴ）またはそれらの組合せの血清中レベルなどの肝臓酵素の血清中レベルが低下し、ＮＡＳＨを有する対象の肝機能の改善に対して処置食に効果があることを示す。参照として、例えば、ＮＡＳＨ状態を有していない対象における肝臓酵素レベルは、以下の通りであってもよい：アラニンアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ）リットルあたり７～５５単位（Ｕ／Ｌ）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（ＡＳＴ）８～４８Ｕ／Ｌ；アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）４０～１２９Ｕ／Ｌ；ガンマグルタミルトランスフェラーゼ（ＧＧＴ）８～６１Ｕ／Ｌ。
【０４３５】
血液中でのコレステロールレベルの低下：
【０４３６】
図３６において例示される通り、処置食Ａおよび処置食Ａ’によって例示される処置食により、それぞれ、基準食および基準高脂肪食の投与を受けた、群ＩおよびＩＩＩのマウスに比べると、群ＩＩおよびＩＶのマウスでは、様々な時間点（例えば、８週目および１６週目）において、コレステロールレベルなどの脂質レベルが低下し、ＮＡＳＨを有する対象の血液中の脂質レベルの改善に対し処置食に効果があることを示す。
【０４３７】
肝臓サイズの縮小および肝内脂肪の低下：
【０４３８】
図３７Ａ～３７Ｄにおいて例示される通り、処置食Ａおよび処置食Ａ’によって例示される処置食により、それぞれ、基準食および基準高脂肪食の投与を受けた、群ＩおよびＩＩＩのマウスに比べると、群ＩＩおよびＩＶのマウスでは、様々な時間点（例えば、１６週目）において、一層低い肝臓重量、肝臓／体重比および肝臓／脳（ｂｒａｎ）重量比が達成され、ＮＡＳＨを有する対象における肝内脂肪の低下に対して処置食に効果があることを示す。
【０４３９】
糖尿病の予防およびケアの改善：
【０４４０】
図３８において例示される通り、処置食Ａおよび処置食Ａ’によって例示される処置食により、誘導期（誘導食の摂食）に比べると、処置期間の間のマウスにおける血中グルコースレベルが低下し、ＮＡＳＨを有する対象の血中グルコースの改善に対し処置食に効果があることを示す。
【０４４１】
血液中の胆汁酸レベルの低下：
【０４４２】
処置食によって、様々な時間点において、基準食を摂食したマウスに比べて、マウスにおける胆汁酸レベルが低下し、ＮＡＳＨを有する対象の肝機能の改善に対して処置食に効果があることを示す。
（実施例２３）
処置食における単一アミノ酸欠乏の抗がん作用
【０４４３】
この実施例は、処置食中の単一アミノ酸欠乏の抗がん作用を例示する。
【０４４４】

それぞれ（１）システイン、アスパラギン、アスパラギン酸、グルタミン、プロリン、セリン、チロシン、アラニン、グリシン、アルギニン、グルタミン酸から選択される非必須アミノ酸のうちの１種が欠乏しており、（２）ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンを含む、すべての９種の必須アミノ酸を含有する、様々なアミノ酸ミックスを調製する。調製したアミノ酸ミックスの各々を、がん細胞とインキュベートするため、または動物に試験するため、栄養組成物に配合する。がんの緩和、治癒または予防に有効な、試験したアミノ酸ミックスまたは栄養組成物を使用するか、または対応するがんに罹患している対象もしくはそれを発症するリスクのある対象に投与するようさらに配合される。

【０４４５】

例えば、図３９は、１種の非必須アミノ酸の欠乏した細胞培養物と共にインキュベートしたＨ２２６肺がん細胞の相対細胞生存率によって示される通り、肺がんに対して単一アミノ酸欠乏に阻害作用があることを例示する。

（実施例２４）

処置食における組合せアミノ酸欠乏の抗がん作用

【０４４６】

この実施例は、処置食中の組合せアミノ酸欠乏の抗がん作用を例示する。

【０４４７】

それぞれ（１）システイン、アスパラギン、アスパラギン酸、グルタミン、プロリン、セリン、チロシン、アラニン、グリシン、アルギニン、グルタミン酸から選択される非必須アミノ酸のうちの少なくとも２種が欠乏しており、（２）ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、トレオニン、トリプトファンおよびバリンを含む、すべての９種の必須アミノ酸を含有する、様々なアミノ酸ミックスを調製する。調製したアミノ酸ミックスの各々を、がん細胞とインキュベートするため、または動物に試験するため、栄養組成物に配合する。がんの緩和、治癒または予防に有効な、試験したアミノ酸ミックスまたは栄養組成物を使用するか、または対応するがんに罹患している対象もしくはそれを発症するリスクのある対象に投与するようさらに配合される。

【０４４８】

例えば、表９は、６種の比較アミノ酸（ＡＡ）ミックス（１～６番）および配合ＡＡミックスの非必須アミノ酸組成物／欠乏物を例示する。

表９：処置食中の例示的な組合せアミノ酸枯渇

【表９】

| 食事名 | 非必須アミノ酸欠乏 |
|---|---|
| 比較 AA ミックス 1 | 全部が存在する（システイン、アスパラギン、アスパラギン酸、グルタミン、プロリン、セリン、チロシン、アラニン、グリシン、アルギニン、グルタミン酸） |
| 比較 AA ミックス 2 | -Cys, -Gln, -Pro, -Ser, -Tyr |
| 比較 AA ミックス 3 | -Asn, -Cys, -Gln, -Tyr |
| 配合 AA ミックス* | -Asn, -Asp, -Cys, -Gln, -Pro, -Ser, -Tyr, -Ala, -Gly, |
| 比較 AA ミックス 4 | -Asn, -Asp, -Cys, -Gln, -Pro, -Ser, -Tyr |
| 比較 AA ミックス 5 | -Asn, -Asp, -Cys, -Gln, -Pro, -Ser, -Tyr, -Arg |
| 比較 AA ミックス 6 | -Cys |

＊処置食Ａにおいて使用した配合アミノ酸ミックス

この表中の全アミノ酸ミックスは、９種全部の必須アミノ酸を含有する。

【０４４９】

例えば、図４０は、非必須アミノ酸組合せ物の欠乏した細胞培養物と共にインキュベートしたＨ２２６肺がん細胞の相対細胞生存率によって示される通り、肺がんに対して組合せアミノ酸欠乏に阻害作用があることを例示する。

【０４５０】
別の例として、図４１は、Ｆａｄｕ細胞（ＡＴＣＣ（登録商標）ＨＴＢ－４３（商標）、下咽頭の扁平上皮癌に由来するヒト上皮細胞系）の腫瘍体積によって示される通り、処置期間の間（例えば、２０日間または１００日間）、頭頸部がんに対して組合せアミノ酸の欠乏に対して阻害作用があることを例示する。
【０４５１】
（実施例２５）
一日所要量
【０４５２】
健常な個体の栄養要件を満たすのに十分な摂取量の１日あたりの平均レベルである一日所要量（ＲＤＡ）は、以下の表１０に例として例示されている。
表１０．非限定的な例示的一日所要量（ＲＤＡ）

【表１０－１】

| 成分 | 栄養素タイプ/グレード | RDA | ある特定の例示的な処置食における状態 |
|---|---|---|---|
| **独占所有権のあるアミノ酸ブレンド:** | FCC/食物グレード | 19 歳およびそれより年上の成人の場合* | 必要/必須 |
| アラニン | | N/A | |
| L-アルギニン | | N/A | |
| L-アスパラギン | | N/A | |
| L-アスパラギン酸 | | N/A | |
| L-カルニチン | | N/A | |
| L-シスチン | | N/A | |
| L-グルタミン酸 | | N/A | |
| L-グルタミン | | N/A | |
| グリシン | | N/A | |
| L-ヒスチジン | | 14 mg/kg/日 | |
| L-イソロイシン | | 19 mg/kg/日 | |
| L-ロイシン | | 42 mg/kg/日 | |
| L-リシン | | 38 mg/kg/日 | |
| L-メチオニン+システイン | | 19 mg/kg/日 | |
| L-フェニルアラニン+チロシン | | 33 mg/kg/日 | |
| L-プロリン | | N/A | |
| L-セリン | | N/A | |
| タウリン | | N/A | |
| L-トレオニン | | 20 mg/kg/日 | |
| L-トリプトファン | | 5 mg/kg/日 | |
| L-チロシン | | | |
| L-バリン | | 24 mg/kg/日 | |
| **ビタミンおよびミネラルプレミックス:** | FCC/食物グレード | 成人および子供 >4 歳** | 必要/必須 |
| リン酸二カルシウム | | リン 1250 mg | |
| 炭酸カルシウム | | カルシウム 1300 mg | |
| リン酸マグネシウム | | マグネシウム 420 mg | |
| アスコルビン酸 | | アスコルビン酸 90 mg | |
| 硫酸第一鉄 | | 鉄 18 mg | |
| ナイアシンアミド | | ナイアシン 16 mg | |
| 硫酸亜鉛 | | 亜鉛 11 mg | |
| D-パントテン酸カルシウム | | パントテン酸 5 mg | |
| 硫酸マンガン | | マンガン 2.3 mg | |
| ピリドキシン塩酸塩 | | ピリドキシン 1.7 mg | |
| リボフラビン | | リボフラビン 1.3 mg | |
| 硝酸チアミン | | チアミン 1.2 mg | |
| 硫酸銅 | | 銅 0.9 mg | |
| 葉酸 | | 葉酸 400 mcg | |
| ヨウ化カリウム | | ヨウ素 150 mcg | |
| ビタミン K1 | | ビタミン K 120 mcg | |
| 亜セレン酸ナトリウム | | セレン 55 mcg | |
| モリブデン酸ナトリウム | | モリブデン 45 mcg | |
| 塩化クロム | | クロム 35 mcg | |
| D-ビオチン | | ビオチン 30 mcg | |

【表１０－２】

| 成分 | 栄養素タイプ/グレード | RDA | ある特定の例示的な処置食における状態 |
|---|---|---|---|
| シアノコバラミン, B12<br>ビタミン A パルミテート<br>コレカルシフェロール<br>ビタミン E アセテート | | ビタミン B12 2.4 mcg<br>ビタミン A 900 mcg<br>ビタミン D 20 mg<br>ビタミン E 15 mcg | |
| マルトデキストリン | FCC/食物グレード | N/A | 必要/必須 |
| ヒマワリ油 | FCC/食物グレード | N/A | 必要/必須 |
| サトウキビ | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| オート麦繊維 | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| チコリの根の繊維 | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| 塩化カリウム | FCC/食物グレード | N/A | 必要/必須 |
| 塩 | FCC/食物グレード | N/A | 必要/必須 |
| ダイズレシチン | FCC/食物グレード | N/A | 必要/必須 |
| グアーガム | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| カラメル色素 | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| 糖蜜 | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| クエン酸 | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| オニオンフレーバー | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| ガーリックフレーバー | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| ハチミツ | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| オレンジクリームフレーバー | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| ミックスベリーフレーバー | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| レモンフレーバー | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| スクラロース | FCC/食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| レッド#40 カラー | 食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| イエロー#5 カラー | 食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |
| イエロー#6 カラー | 食物グレード | N/A | 必要に応じて/賦形剤 |

＊情報源：Dietary Reference Intakes For Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids, Institute of Medicine of the National Academies, 2002 and 2005, THE NATIONAL ACADEMIES PRESS 500 Fifth Street, N.W. Washington, DC 20001

＊＊情報源：s3.amazonaws.com／public－inspection.federalregister.gov／2016－11867.pdf（903～904頁）

【0453】

本発明の好ましい実施形態が本明細書に示されて、記載されているが、このような実施形態が単なる例として提示されているに過ぎないことは、当業者に明白である。本発明から逸脱することなく、多数の変形、変更および置き換えが、今や、当業者に思いつくであろう。本発明の実施に、本明細書に記載されている本発明の実施形態への様々な代替を使用することができることを理解すべきである。以下の特許請求の範囲は、本発明の範囲を規定すること、およびこれらの特許請求の範囲内の方法および構造、ならびにそれらの等価物が、これらにより包含されることを意図する。

【図面】

【図１】

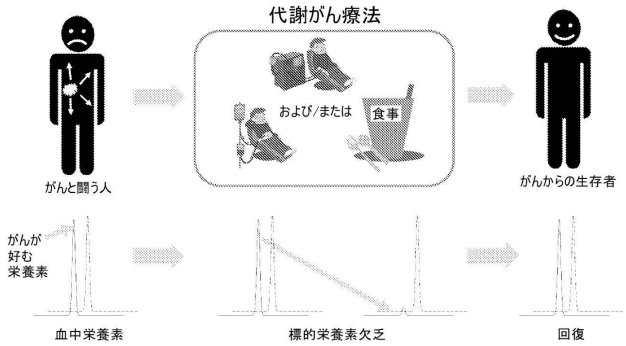



FIG. 1

【図２】

| 食事のみ<br>異種移植片（CROに結合） | | | |
|---|---|---|---|
| がんモデル | 設計 | 治療群 | CRO |
| 結腸 | 胸腺欠損ヌードマウス<br>におけるHCT116 | 4 | Aragen |
| 胸部 | NOD-SCIDにおける<br>MDA-MB-231 | 2 | Aragen |
| 胸部 | 胸腺欠損ヌードマウス<br>におけるMDA-MB-231 | 4 | WBI |
| 前立腺 | 胸腺欠損ヌードマウス<br>におけるPC-3 | 2 | WBI |
| 膵臓 | 胸腺欠損ヌードマウス<br>におけるMIAPaCa-2 | 2 | Noble<br>Biosci |

FIG. 2

【図３】

| げっ歯類の食事の概略 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 計画対照 | 計画対照２ | 自然食物 | MEAD201 | MEAD202 | MEAD203 |
| 完全 | ✔ | ✔ | ✔ | | | |
| MEAD | | | | ✔ (-5) | ✔ (-3.5) | ✔ (-9) |
| タンパク質 % (w) | 17<br>AA | 17<br>AA＋<br>タンパク質Y | 21または16<br>タンパク質<br>Y/Z | 17<br>AA | 17<br>AA＋<br>タンパク質X | 17<br>AA |
| 炭水化物<br>% (w) | 70.3 | 70.3 | 72.8 | 70.3 | 70.3 | 70.3 |
| 脂肪 % (w) | 4 | 4 | 6.8または4 | 4 | 4 | 4 |
| 正味エネルギー<br>(kcal/kg) | 3.8 | 3.9 | 4.1 | 3.8 | 3.8 | 3.9 |
| ビタミン | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| ミネラル | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 繊維 % (w) | 5.0 | 5.0 | 4.6 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 食物制限 | ✖ | ✖ | ✖ | ✖ | ✖ | ✖ |

FIG. 3

【図４】

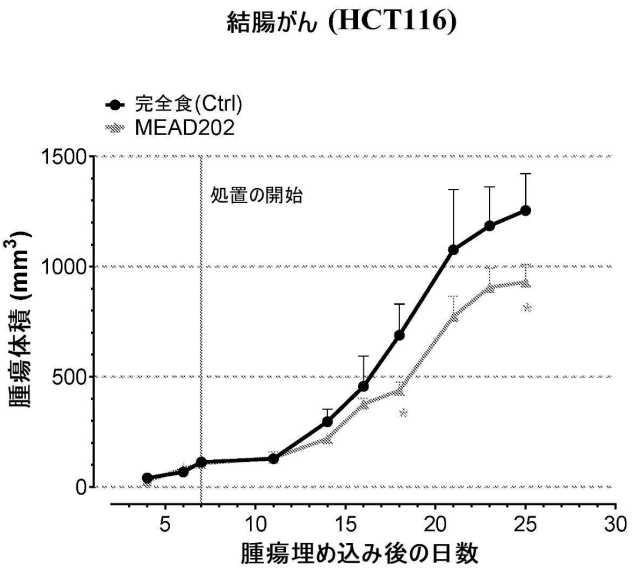



FIG. 4

【図５－１】

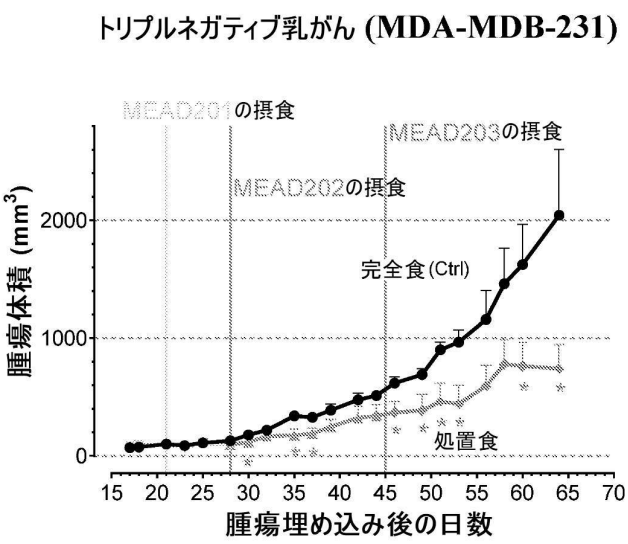



FIG. 5A

【図５－２】

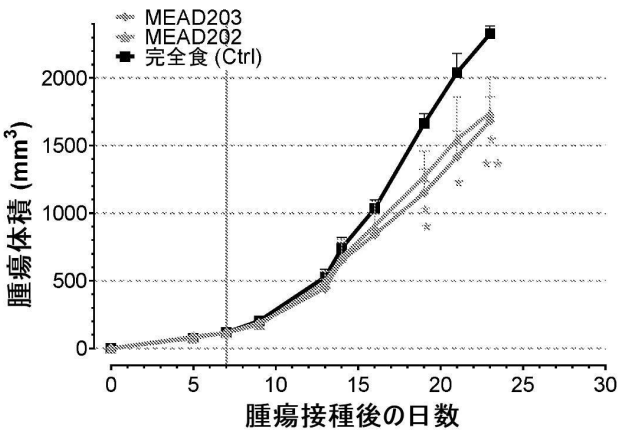



FIG. 5B

【図６】

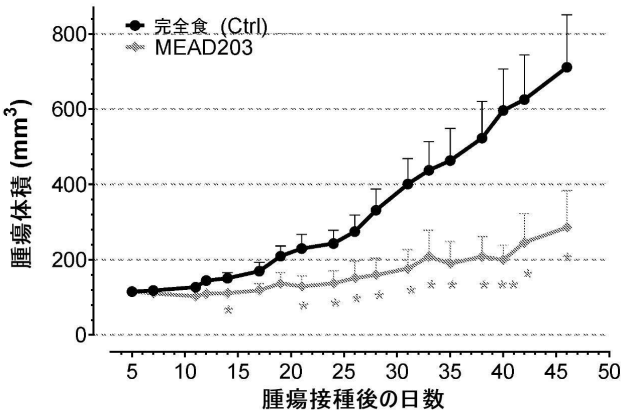



FIG. 6

【図７】

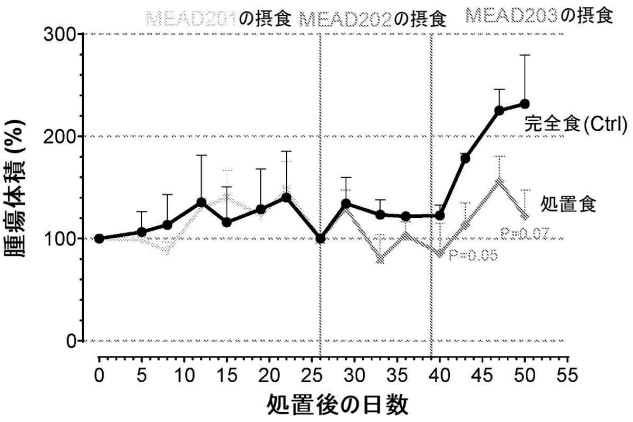



FIG. 7

【図８】

透析液

| | MEAD101 | MEAD102 | MEAD103 | MEAD104 |
|---|---|---|---|---|
| デキストロース<br>Na, Mg, Ca, Cl, 乳酸塩<br>(Baxter) | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| 必須アミノ酸 | ✖ | ✔ | ✔ | ✔ |
| Arg/Glu | ✖ | ✔ | ✔ | ✔ |
| ビタミン | ✖ | 8 | 10 | 10（50×においてB2） |
| ミネラル栄養素 | ✖ | ✖ | ✖ | ✖ |

FIG. 8

【図９】

膠芽細胞腫 (U87MG, 単一マウス検討)

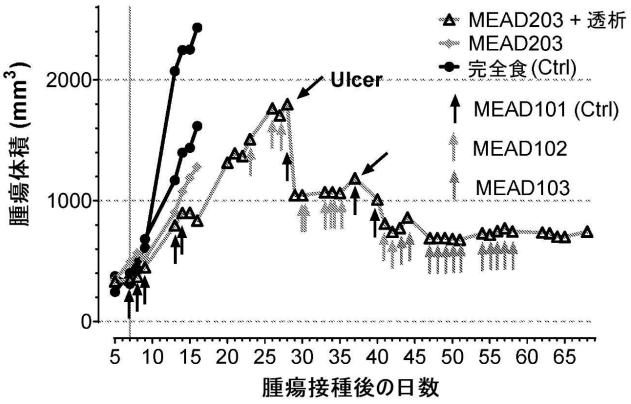



FIG. 9

【図１０】

膠芽細胞腫 (U87MG)

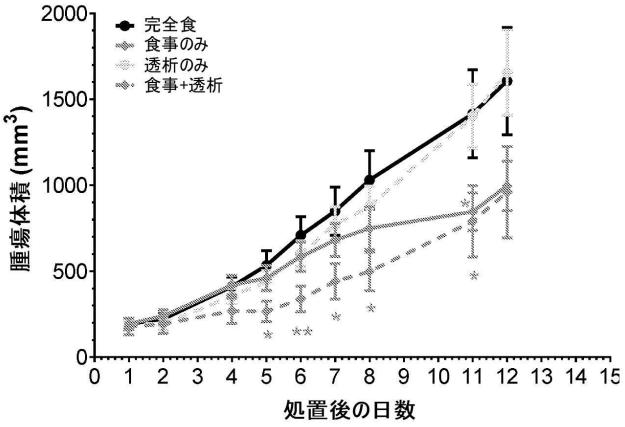



FIG. 10

【図１１】

体重減少は安定した

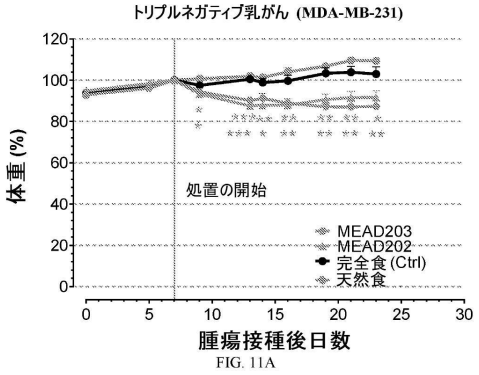



FIG. 11A

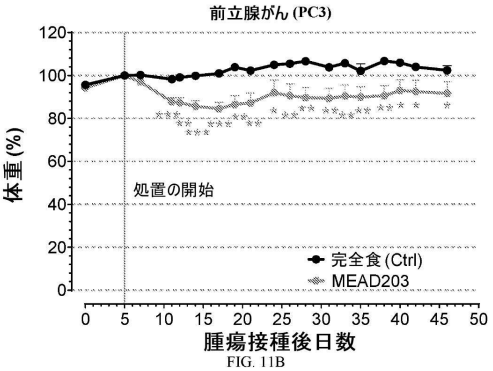



FIG. 11B

【図１２】

血中糖は上昇しなかった

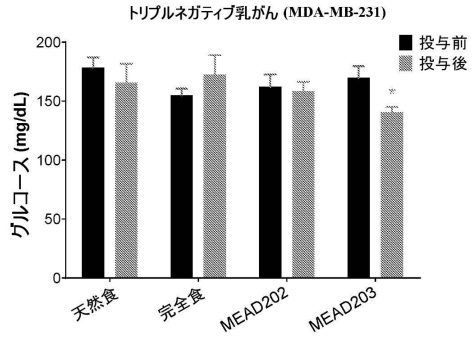



FIG. 12A

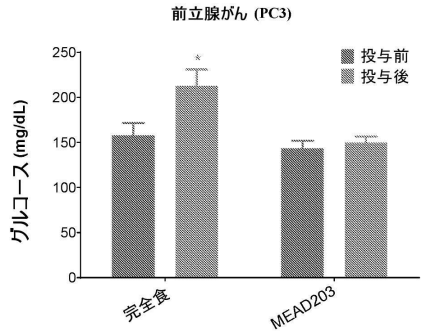



FIG. 12B

【図１３】

ケトーシスは誘発されなかった

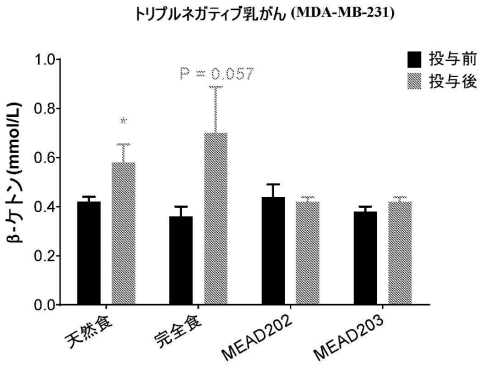



FIG. 13A

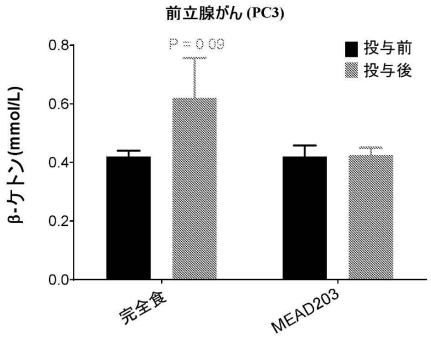



FIG. 13B

【図１４】

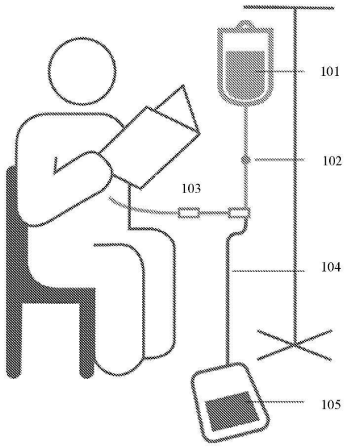



FIG. 14A

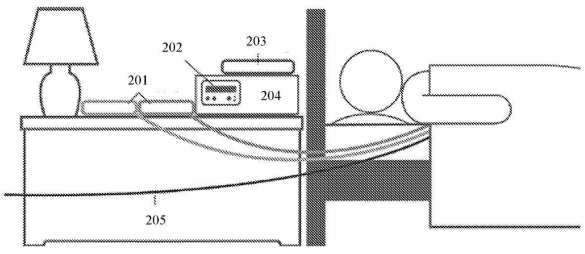



FIG. 14B

【図１５】

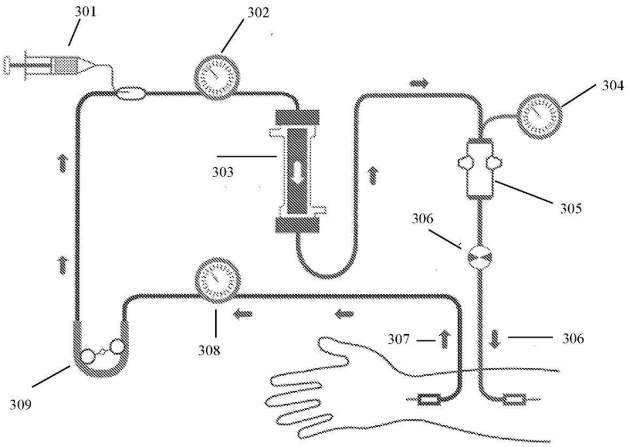



FIG. 15

【図１６】

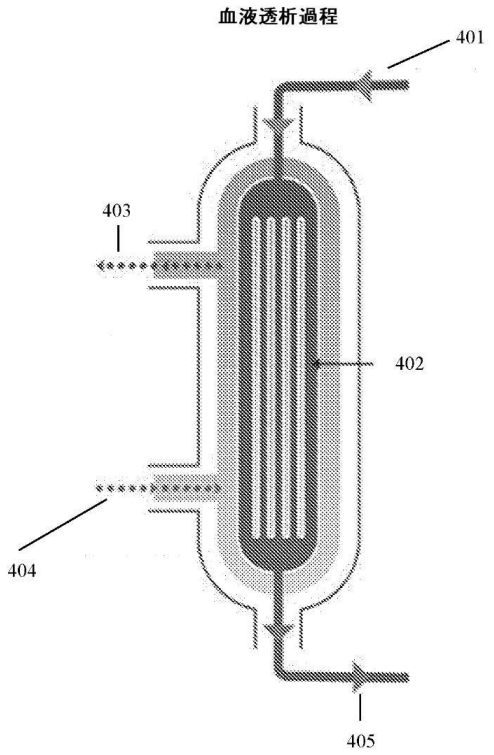



FIG. 16

【図１７】

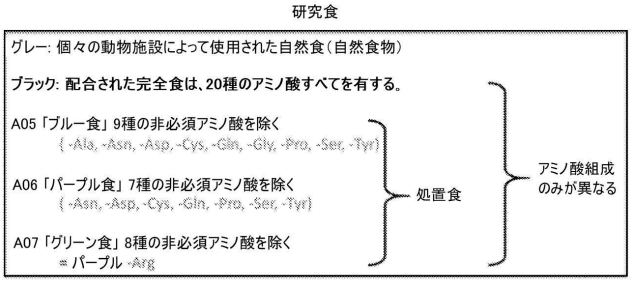



FIG. 17

【図１８】

| | 膵臓がん | 前立腺がん |
|---|---|---|
| | ヌードマウスにおける異種移植片、マウスには自由に餌を与えた。 | |
| | 8つの治療群、10匹のマウス/治療群 | |
| 薬物 | ゲムシタビン i.p.<br>（点線上が投与日） | パクリタキセル i.v.<br>（点線上が投与日） |
| 食事 | 1つの対照: 完全食<br>3つの処置: ブルー、パープル、グリーン | |
| 処置 | 各食事を単独で試験した（黒い記号）<br>または薬物との併用（白い記号）<br>食事処置はすべて、9日目に開始する。 | |
| 測定 | 腫瘍サイズおよび体重は、1週間に3回、測定した。 | |

FIG. 18

【図１９－１】

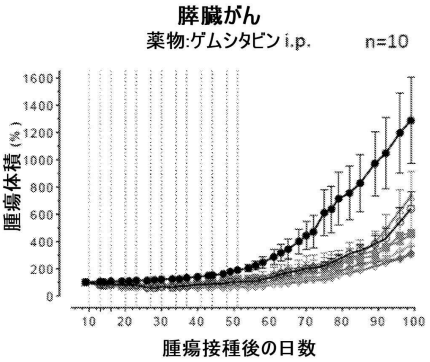



FIG. 19A

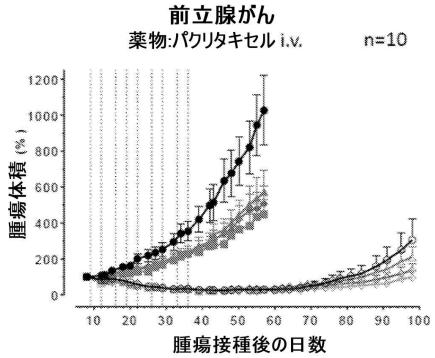



FIG. 19B

【図１９－２】

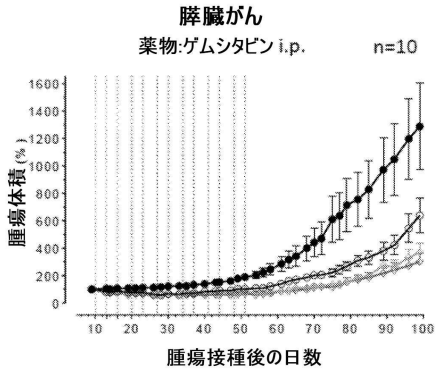



FIG. 19C

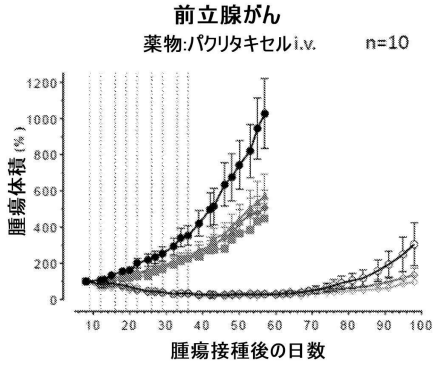



FIG. 19D

【図２０】

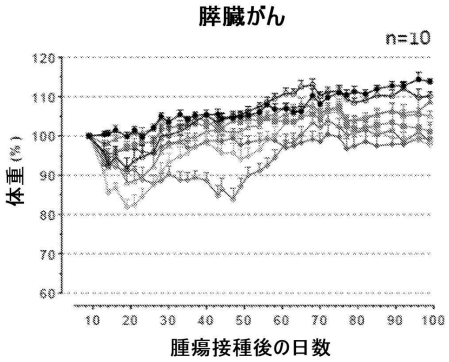



FIG. 20A

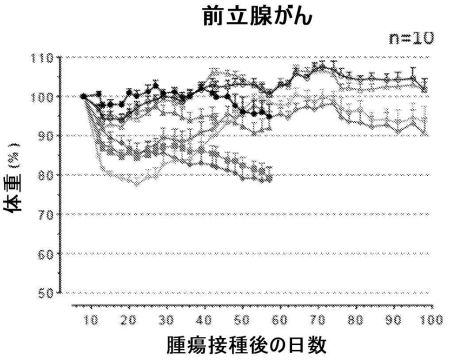



FIG. 20B

【図２１】

| | 結腸がん |
|---|---|
| | シンジェニックマウス腫瘍モデル、マウスには自由に餌を与えた。 |
| | 9つの治療群、10匹のマウス/治療群 |
| 薬物 | 抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体<br>埋め込み後1, 4, 8, 11日目に投与 |
| 食事 | 2つの対照: 完全食、通常の食事<br>1つの処置: ブルー |
| 処置 | 各食事を単独で試験した（円記号）<br>または薬物との併用（四角形または三角形の記号）<br>食事処置はすべて、11日目に開始する。 |
| 測定 | 腫瘍サイズおよび体重は、1週間に3回、測定した。 |

FIG. 21

【図２２】

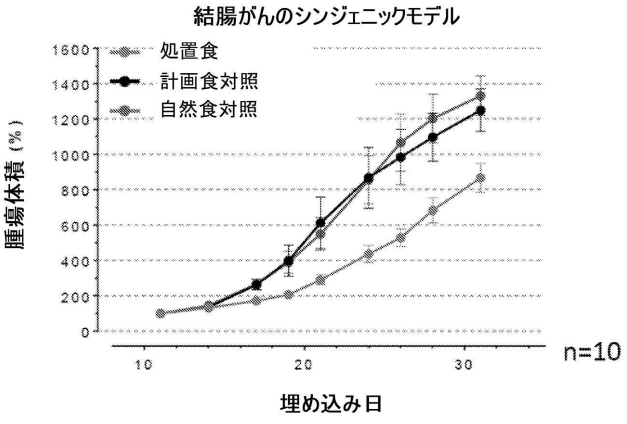



FIG. 22A

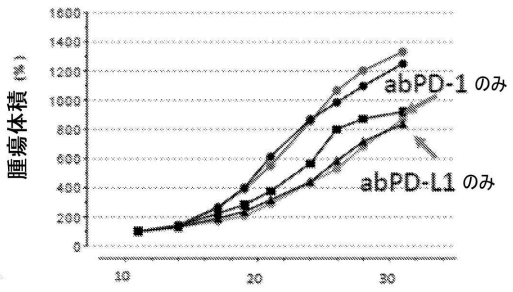



FIG. 22B

【図２３】

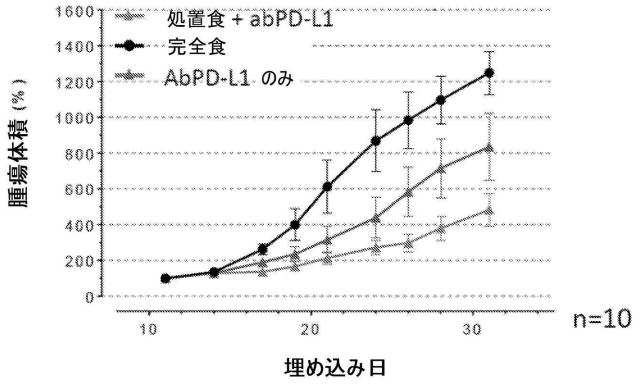



FIG. 23

【図２４】

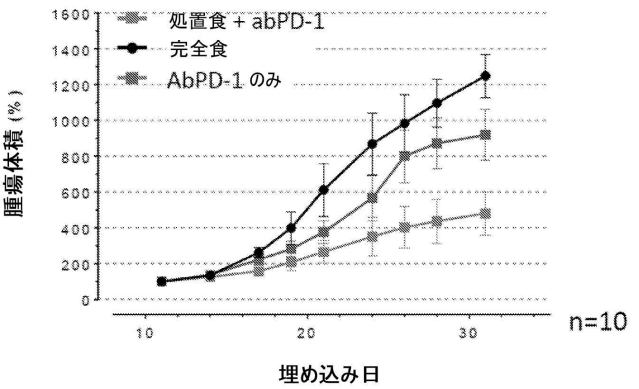



FIG. 24

【図２５】

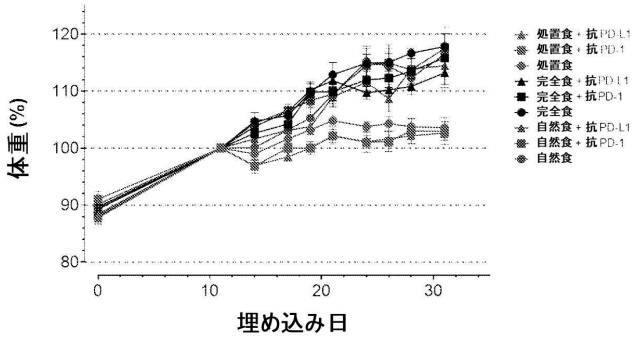



FIG. 25

【図２６】

| | 非アルコール性脂肪性肝炎モデル(NASH) |
|---|---|
| | NASH肥満GMOマウスモデル。マウスには自由に餌を与えた。 |
| | 5つの治療群、5匹のマウス/治療群 |
| 食事 | 2つの対照: 完全食、通常の食事<br>3つの処置: ブルー、パープルおよびグリーン |
| 処置 | 食事処置はすべて、同日に開始する。 |
| 測定 | 体重および血中糖レベルは、毎週、測定する。 |

FIG. 26

【図２７】

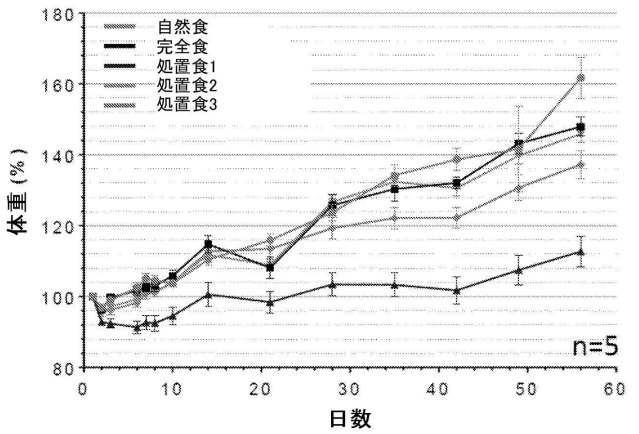



FIG. 27

【図２８】

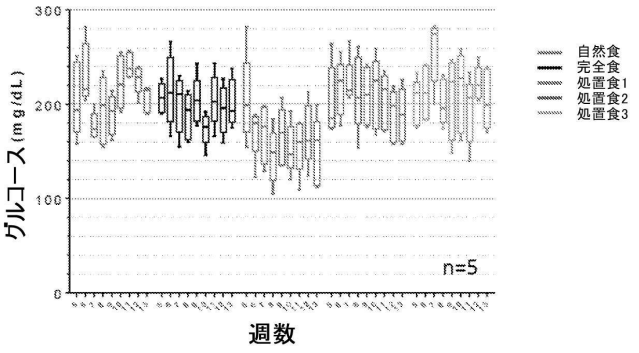



FIG. 28

【図２９】

| | 膠芽細胞腫 (U-251) |
|---|---|
| | ヌードマウスにおける異種移植片。マウスには自由に餌を与えた。 |
| | 4つの治療群、5匹のマウス/治療群 |
| 透析液 | 1つの対照: 透析なし<br>1つの処置: ブルー食に一致するアミノ酸組成物を含む透析液 |
| 食事 | 1つの対照: 自然食<br>1つの処置: ブルー |
| 処置 | 各食事を透析処置と組み合わせたか、または組み合わせなかった。<br>食事処置はすべて、同日に開始する。 |
| 測定 | 腫瘍サイズおよび体重は、1週間に2回、測定した。 |

FIG. 29

【図３０】

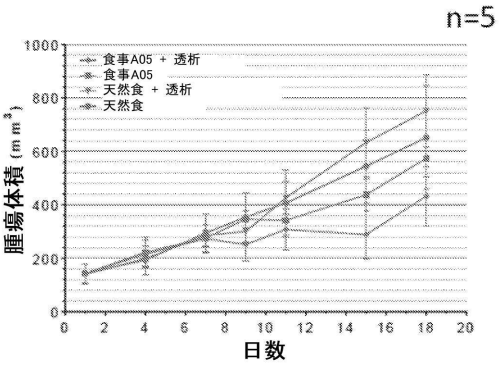



FIG. 30A

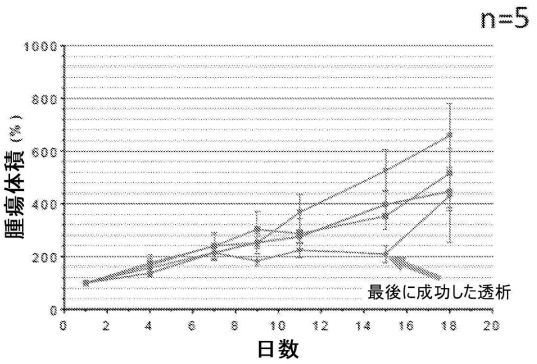



FIG. 30B

【図３１】

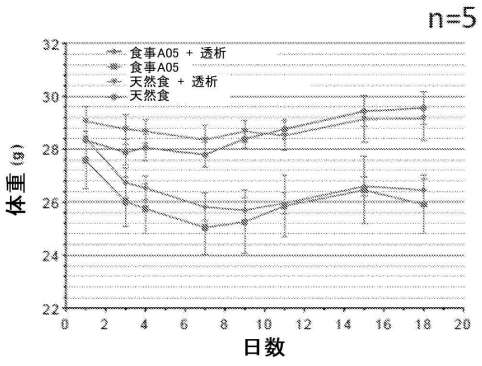



FIG. 31A

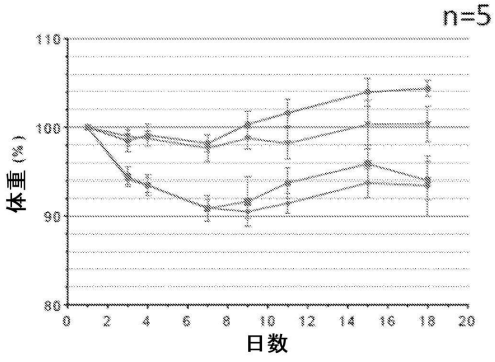



FIG. 31B

【図３２－１】

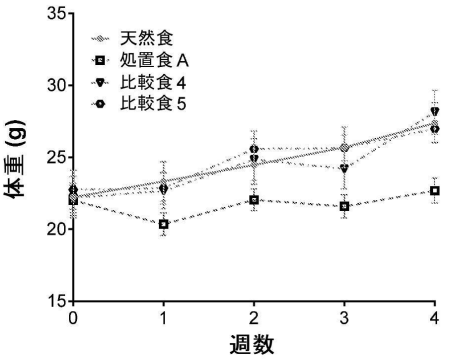



FIG. 32A

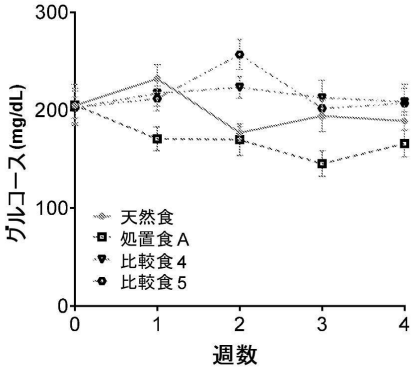



FIG. 32B

【図３２－２】

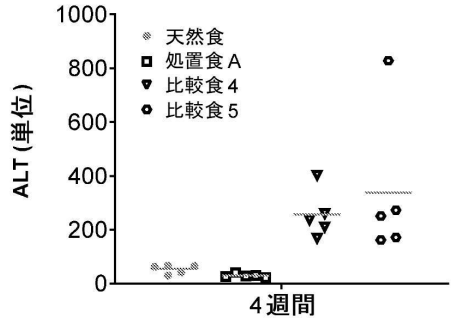



FIG. 32C

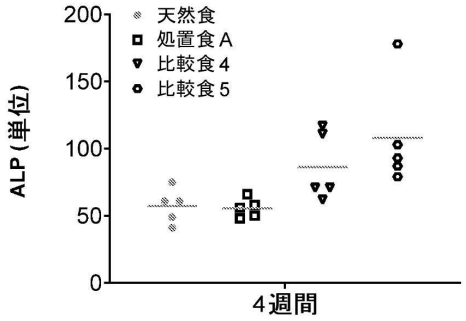



FIG. 32D

【図３３】

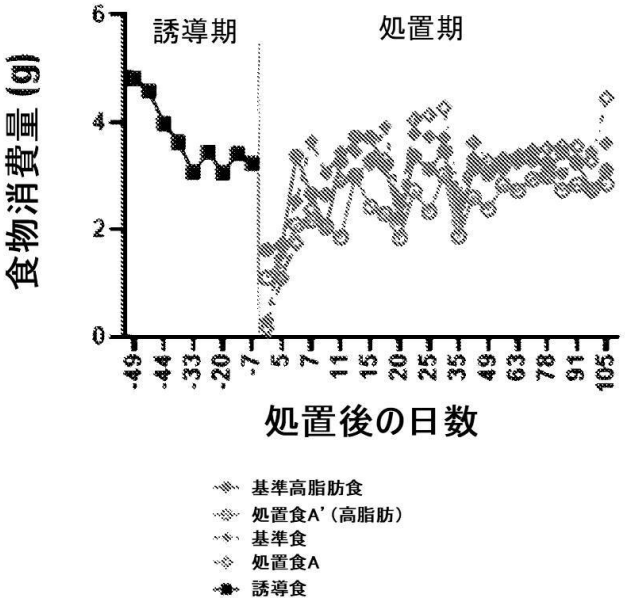



FIG. 33

【図３４】

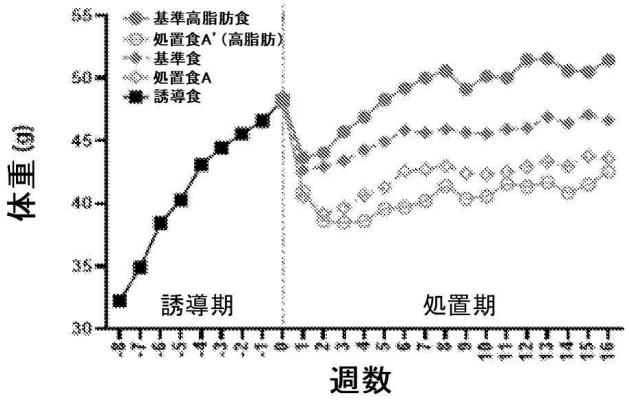



FIG. 34

【図３５】

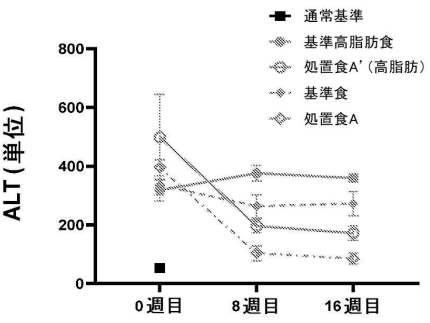



FIG. 35A

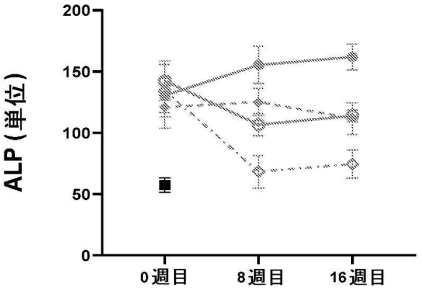



FIG. 35B

【図３６】

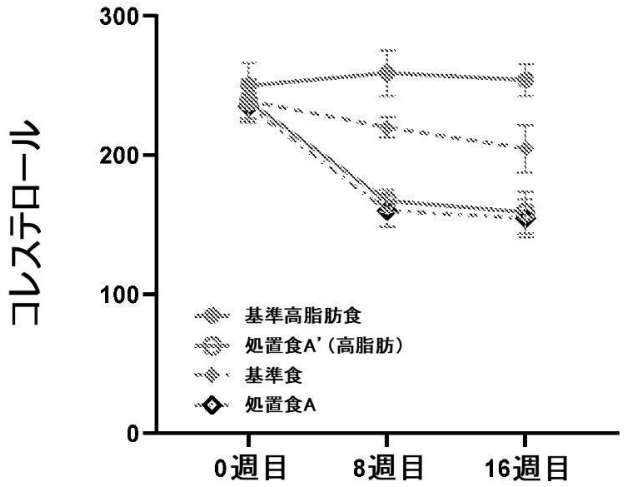



FIG. 36

【図３７－１】

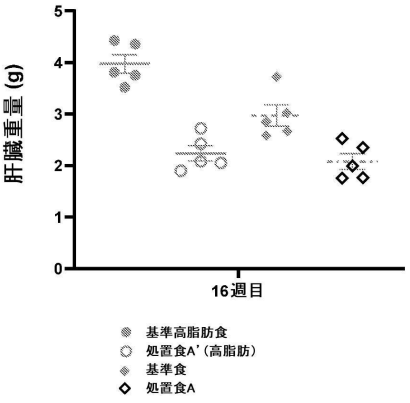



FIG. 37A

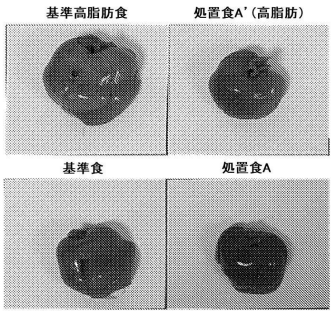



FIG. 37B

【図３７－２】

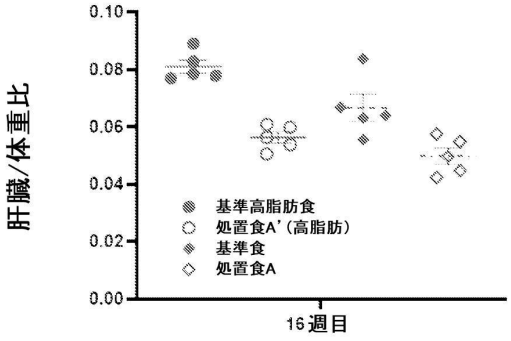



FIG. 37C

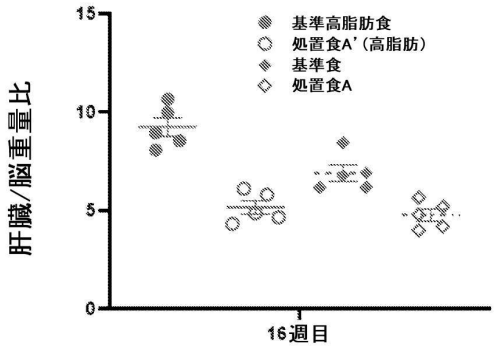



FIG. 37D

【図３８】

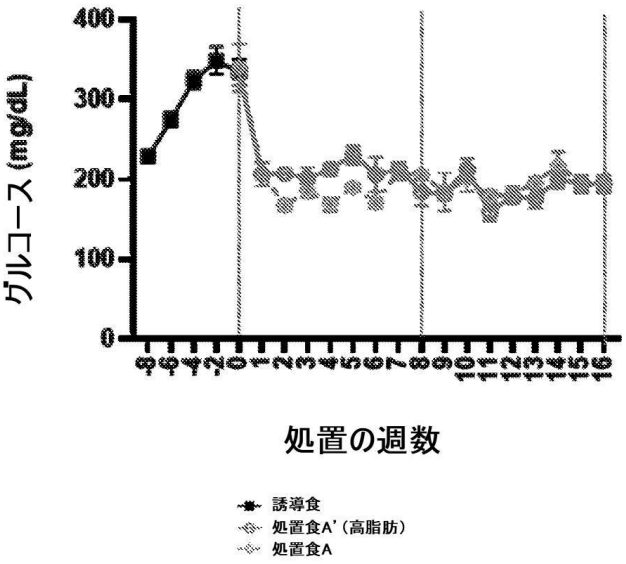



FIG. 38

【図３９】

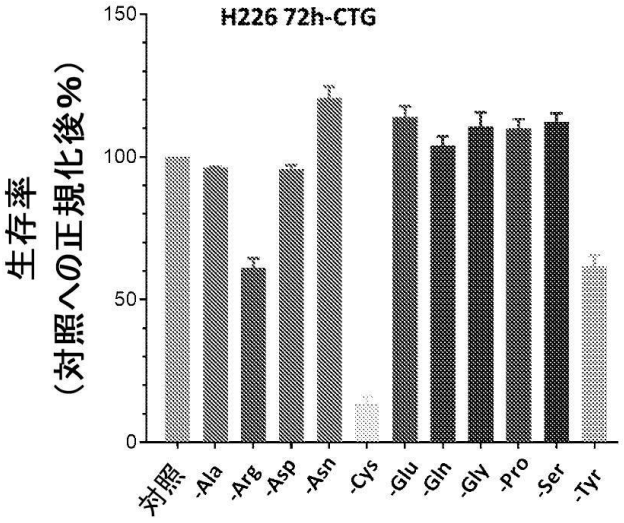



FIG. 39

【図４０】

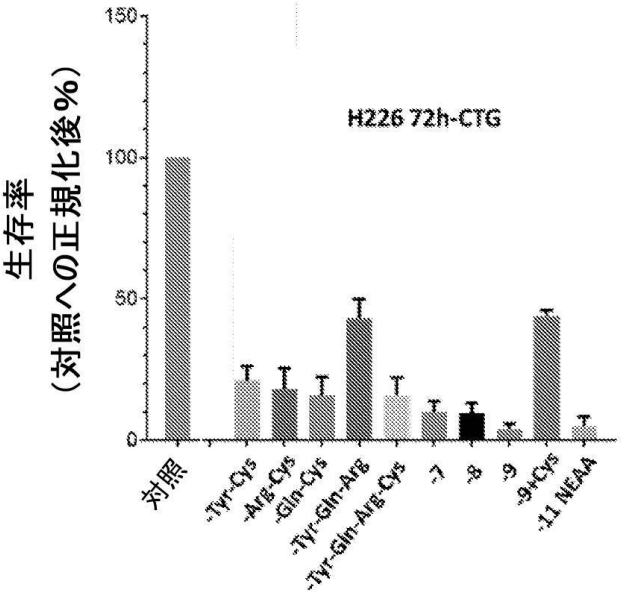



FIG. 40

【図４１】

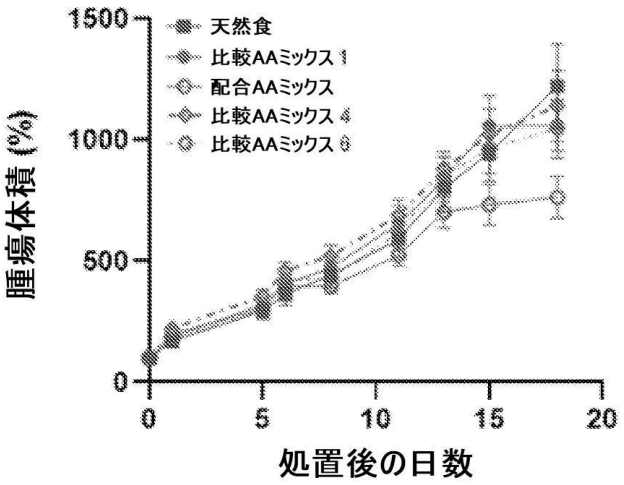



FIG. 41

【国際調査報告】

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.
PCT/US 20/42677

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC - A23L 2/52; A23L 33/00; A23L 33/175 (2020.01)
CPC - A23L 2/52; A23L 33/175; A23L 33/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | WO 2019/118519 A1 (Filtricine, Inc.) 30 June 2019 (20.06.2019), entire document, especially para [0008], [0041], [0044], [0049], [0045], [0051], [0346], Table 5 | 1-4, 67-69 |
| A | US 9,872,844 B2 (NuSirt Sciences, Inc.) 23 January 2018 (23.01.2018), abstract, col 2, ln 41-43 | 67-69 |
| A/E | Sigma Aldrich, "L-Methionine", www.sigmaaldrich.com [online], [retreived 21.09.2020]. Retreived from the Internet. <URL: https://www.sigmaaldrich.com/content/dam/sigma-aldrich/docs/Sigma/Product_Information_Sheet/1/m9625pis.pdf> | 1-4, 67-69 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| 21 September 2020 | 15 OCT 2020 |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-8300 | Authorized officer<br>Lee Young<br>Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300 |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.
PCT/US 20/42677

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 4-66, 70-88
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (July 2019)

フロントページの続き

| (51)国際特許分類 | | | FI | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|---|
| *Ａ６１Ｐ* | *1/16* | *(2006.01)* | Ａ６１Ｐ | 1/16 | |
| *Ａ６１Ｐ* | *35/02* | *(2006.01)* | Ａ６１Ｐ | 35/02 | |
| *Ａ６１Ｐ* | *3/10* | *(2006.01)* | Ａ６１Ｐ | 3/10 | |
| *Ａ６１Ｋ* | *45/06* | *(2006.01)* | Ａ６１Ｋ | 45/06 | |
| *Ａ２３Ｌ* | *33/20* | *(2016.01)* | Ａ２３Ｌ | 33/20 | |

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁護士　山本 健策

(72)発明者　リー， シヤン
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４３， マウンテン ビュー， マーラガン アベニュー ２１８， ビー

(72)発明者　ワン， シン
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４３， マウンテン ビュー， マーラガン アベニュー ２１８， ビー

(72)発明者　ヤン， シャオル
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４３， マウンテン ビュー， マーラガン アベニュー ２１８， ビー

(72)発明者　リー， ゼフイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４３， マウンテン ビュー， マーラガン アベニュー ２１８， ビー

(72)発明者　ジョウ， シューアン
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４３， マウンテン ビュー， マーラガン アベニュー ２１８， ビー

(72)発明者　ヤン， シャオドン
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４０４３， マウンテン ビュー， マーラガン アベニュー ２１８， ビー

Ｆターム（参考）　4B018　LB01 LB07 LB08 LB09 LB10 MD19 ME08
4C084　AA22 AA23 MA02 MA52 MA66 NA14 ZA701 ZA702 ZA751 ZA752 ZB261 ZB262 ZB271 ZB272 ZC751
4C206　AA01 AA02 FA53 MA02 MA03 MA04 MA36 MA54 MA72 MA86 NA14 ZA70 ZA75 ZB26 ZB27 ZC35 ZC75