

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 3 区分

【発行日】令和 4 年 3 月 29 日 (2022.3.29)

【国際公開番号】WO2018/228932

【公表番号】特表 2020-524844 (P2020-524844A)

【公表日】令和 2 年 8 月 20 日 (2020.8.20)

【出願番号】特願 2019-568352 (P2019-568352)

【国際特許分類】

G 1 6 H 20/10 (2018.01)

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

G 1 6 H 50/30 (2018.01)

【F I】

G 1 6 H 20/10

A 6 1 M 5/315 5 5 0 J

G 1 6 H 50/30

10

【手続補正書】

【提出日】令和 4 年 3 月 18 日 (2022.3.18)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象の規定のインスリンレジメンにおける持続型インスリン薬剤投与量を調節するためのデバイスであって、前記デバイスが、1 つ以上のプロセッサおよびメモリを備え、前記メモリが、

持続型インスリン薬剤投与量の量を特定する基礎インスリン薬剤投与量レジメンを含む前記規定のインスリンレジメンと、命令と、を含む、第 1 のデータ構造

を含み、前記命令が、前記 1 つ以上のプロセッサによって実行されるとき、

(A) 第 1 のデータセットを入手することであって、前記第 1 のデータセットが、時間経過にわたって取得された前記対象の複数のグルコース測定値、および前記複数のグルコース測定値の各それぞれのグルコース測定値に対する、前記時間経過中で前記それぞれのグルコース測定値がいつ取られたかを表す対応するタイムスタンプを含む、第 1 のデータセットを入手することと、

(B) 小さいグルコース測定値およびインスリン状態インジケータの状態に基づいて、タイトレーショングルコースレベルを入手することであって、

(i) 前記タイトレーショングルコースレベルを識別するために使用される前記第 1 のデータセットにおける前記グルコース測定値の測定を含む期間を定義する、前記時間経過内の一次時間枠を入手すること、

(i i) 前記一次時間枠内の小さいグルコース測定値のサブセットとして識別される、小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットを識別すること、

(i i i) 前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットの尺度の中心傾向として算出された、前記タイトレーショングルコースレベルを入手することであって、前記尺度の中心傾向が、前記一次時間枠の小さいグルコース測定値の尺度を表す、前記タイトレーショングルコースレベルを入手すること、および

(i v) 前記タイトレーショングルコースレベルを前記尺度の中心傾向と関連付けること

20

30

40

50

によってタイトレーショングルコースレベルを入手することと、

(C) 前記入手されたタイトレーショングルコースレベルに基づいて、前記持続型インスリン薬剤投与量を調節または維持すること、の方法を実施し、

前記第1のデータ構造がさらに、前記インスリン状態インジケータを含み、前記インスリン状態インジケータは、前記一次時間枠内の前記グルコース測定値が速効型インスリン薬剤によって影響され得る速効型インスリンの影響状態、および前記一次時間枠内の前記グルコース測定値が持続型インスリン薬剤によって影響され得るが、速効型インスリン薬剤によっては影響され得ない持続型インスリンのみの影響状態を示すことができる、デバイス。

【請求項2】

ステップBで前記タイトレーショングルコースレベルを前記入手することが、
前記インスリン状態インジケータの状態に基づいて、次の評価モード：

(B1) 第1の評価モードで前記一次時間枠について、

(i) 前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセット用に選択されるグルコース測定回数を定義する整数を入手し、

(ii) 最も小さいグルコース測定値のサブセットとして、前記一次時間枠内の前記最も小さいグルコース測定値を識別および選択することによって、前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットを識別および選択し、前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセット内の前記測定回数が、前記入手した整数と等しいことを確認し、

(iii) 第1のグルコース尺度の中心傾向として、かつ前記小さいグルコース測定値の前記サブセット内の前記グルコース測定値の尺度の中心傾向として算出された前記尺度の中心傾向を入手し、

前記タイトレーショングルコースレベルを前記第1のグルコース尺度の中心傾向と関連付ける、評価モード、

(B2) 第2の評価モードで前記一次時間枠について、前記一次時間枠内の複数の同時に重複する二次時間枠を入手し、各二次時間枠が、前記一次時間枠での前記グルコース測定値のサブセットである重複するグルコース測定値のサブセットを含み、

前記複数の二次時間枠内の各二次時間枠について、対応する第2のグルコース尺度の中心傾向を算出し、それにより複数の第2のグルコース尺度の中心傾向を入手し、各それぞれの第2のグルコース尺度の中心傾向が、前記対応する二次時間枠内の前記グルコース測定値の尺度の中心傾向として算出され、

前記複数の第2のグルコース尺度の中心傾向について、最も小さい第2のグルコース尺度の中心傾向を前記複数の第2のグルコース尺度の中心傾向内の前記最も小さい第2のグルコース尺度の中心傾向として識別し、それにより、前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットが、前記最も小さい第2のグルコース尺度の中心傾向に対応する前記二次時間枠内の前記グルコース測定値を含む前記サブセットとして識別され、

前記タイトレーショングルコースレベルを前記最も小さい第2のグルコース尺度の中心傾向と関連付ける、評価モード、または

(B3) 第3の評価モードで前記一次時間枠について、前記一次時間枠内の複数の同時に重複する二次時間枠を入手し、各二次時間枠が、前記一次時間枠での前記グルコース測定値のサブセットである重複するグルコース測定値のサブセットを含み、

前記複数の二次時間枠内の各二次時間枠について、対応するグルコース尺度の変動を算出し、それにより複数のグルコース尺度の変動を入手し、各それぞれのグルコース尺度の変動が、前記対応する二次時間枠内の前記グルコース測定値の尺度の変動として算出され、

前記複数のグルコース尺度の変動について、最も小さいグルコース尺度の変動を前記複数のグルコース尺度の変動内の前記最も小さいグルコース尺度の変動として識別し、それにより、前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットが、前記最も小さいグルコース尺度の変動に対応する前記二次時間枠内の前記グルコース測定値を含む前記サブセットとして識別され、

10

20

30

40

50

最も小さい第 3 のグルコース尺度の中心傾向を、前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットの尺度の中心傾向として算出し、
前記タイトレーショングルコースレベルを前記最も小さい第 3 のグルコース尺度の中心傾向と関連付ける、評価モード、
のうちの 1 つを選択することをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記方法が、
前記インスリン状態インジケータの前記状態を識別することに応じて、前記インスリン状態インジケータの前記状態が前記持続型インスリンのみの影響状態として識別されると、
前記第 1 または前記第 2 の評価モードを選択し、それにより、速効型インスリン薬剤が前記グルコース測定値に影響していないことが確認されると、持続型インスリン薬剤を用いるタイトレーションに好ましい前記タイトレーショングルコースレベルを入手するための好ましい方法を使用することをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 4】

前記方法が、
前記インスリン状態インジケータの前記状態を識別することに応じて、
前記インスリン状態インジケータの前記状態が前記速効型インスリンの影響状態として識別されると、前記第 3 の評価モードを選択し、それにより、速効型インスリン薬剤が前記グルコース測定値に影響し得ることが識別されると、持続型インスリン薬剤を用いるタイトレーションに好ましい前記タイトレーショングルコースレベルを入手するための好ましい方法を使用することをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 5】

前記方法が、
前記対象によって使用された 1 つ以上のインスリンペンからの第 2 のデータセットを入手して、前記規定のインスリンレジメンを適用することであって、前記第 2 のデータセットが時間経過にわたる複数のインスリン薬剤記録を含み、複数の薬剤記録の各インスリン薬剤記録が、

(i) 1 つ以上のインスリンペンのそれぞれのインスリンペンを使用して前記対象へのインスリン薬剤注入を表す、それぞれのインスリン薬剤注入イベント、

(i i) 前記それぞれのインスリン薬剤注入イベントの発生時に前記それぞれのインスリンペンによって自動的に生成される、対応する電子タイムスタンプ、および

(i i i) 前記注入されたインスリン薬剤が速効型インスリン薬剤の種類か、または持続型インスリン薬剤の種類かを示す、インスリン薬剤の種類、

を含む、前記規定のインスリンレジメンを適用することをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 6】

前記規定のインスリンレジメンが、ボーラスインスリン薬剤投与量レジメンをさらに含み、前記ボーラスインスリン薬剤投与量レジメンが、前記速効型インスリン投与量を特定する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記規定のインスリンレジメンが、前記速効型インスリン薬剤の作用持続時間をさらに含み、薬剤の前記作用持続時間が測定可能な薬剤効果が維持される前記持続時間を特定し、それにより前記グルコースレベルに影響を与える、請求項 5 に記載のデバイス。

40

【請求項 8】

前記規定のインスリンレジメンが、前記持続型インスリン薬剤の作用持続時間を含み、薬剤の前記作用持続時間が測定可能な薬剤効果が維持される前記持続時間を特定し、それにより前記グルコースレベルに影響を与える、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記インスリン状態インジケータが、前記第 2 のデータセットおよび前記速効型インスリン薬剤の前記作用持続時間に基づいて、前記速効型インスリンの影響状態を示す、請求項

50

5 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記インスリン状態インジケータが、前記第 2 のデータセットおよび前記速効型インスリン薬剤の前記作用持続時間に基づいて、前記持続型インスリンのみの影響状態を示す、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 1 のデータ構造が、低血糖リスク状態インジケータをさらに含み、前記低血糖リスク状態インジケータが、前記対象が高い低血糖リスクを有し得るか、あるいは前記複数のグルコース測定値にわたる高い変動が観察され得る高い低血糖リスク状態、および前記対象が高くない低血糖リスクを有し得るか、あるいは前記複数のグルコース測定値にわたる低い変動が観察され得る高くない低血糖リスク状態を示すことができ、前記方法が、低血糖リスク状態インジケータの状態を識別することに応じて、

10

前記低血糖リスク状態インジケータの前記状態が、前記高い低血糖リスク状態として識別されると、前記第 1 の評価モードを選択し、それにより、低グルコース値およびノイズにより感受性の高い前記タイトレーショングルコースレベルを入手するための方法を使用することを、さらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記二次時間枠が、50 分～70 分、60 分～120 分、120 分～180 分、または 180 分～300 分である、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記複数のグルコース測定値の連続する測定値が、4 分～6 分の間隔で前記対象から自律的に取得され、前記二次時間枠が、180 分～300 分である、請求項 2 に記載のデバイス。

20

【請求項 14】

1 つ以上のプロセッサおよびメモリを備えるコンピュータで、対象の規定のインスリンレジメンにおける持続型インスリン薬剤投与量を自律的に調節するための方法であって、前記メモリが、

持続型インスリン薬剤投与量の量を特定する基礎インスリン薬剤投与量レジメンを含む前記規定のインスリンレジメンを含む、第 1 のデータ構造

を記憶し、前記メモリがさらに命令を記憶し、前記命令が、前記 1 つ以上のプロセッサによって実行されるとき、

30

(A) 第 1 のデータセットを入手することであって、前記第 1 のデータセットが、時間経過にわたって取得された前記対象の複数のグルコース測定値、および前記複数のグルコース測定値の各それぞれのグルコース測定値に対する、前記時間経過中で前記それぞれのグルコース測定値がいつ取られたかを表す対応するタイムスタンプを含む、第 1 のデータセットを入手することと、

(B) 小さいグルコース測定値およびインスリン状態インジケータの状態に基づいて、タイトレーショングルコースレベルを入手することであって、

(i) 前記タイトレーショングルコースレベルを識別するために使用される前記第 1 のデータセットにおける前記グルコース測定値の測定を含む期間を定義する、前記時間経過内の一次時間枠を入手すること、

40

(ii) 前記一次時間枠内の小さいグルコース測定値のサブセットとして識別される、小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットを識別すること、

(iii) 前記小さいグルコース測定値のタイトレーションサブセットの尺度の中心傾向として算出された、前記タイトレーショングルコースレベルを入手することであって、前記尺度の中心傾向が、前記一次時間枠の小さいグルコース測定値の尺度を表す、前記タイトレーショングルコースレベルを入手すること、および

(iv) 前記タイトレーショングルコースレベルを前記尺度の中心傾向と関連付けること、によってタイトレーショングルコースレベルを入手することと、

(C) 前記入手されたタイトレーショングルコースレベルに基づいて、前記持続型インス

50

リン薬剤投与量を調節または維持することとを、実施し、
前記インスリン状態インジケータは、前記一次時間枠内の前記グルコース測定値が速効型インスリン薬剤によって影響され得る速効型インスリンの影響状態、および前記一次時間枠内の前記グルコース測定値が持続型インスリン薬剤によって影響され得るが、速効型インスリン薬剤によっては影響され得ない持続型インスリンのみの影響状態を示すことができる、方法。

【請求項 15】

1つ以上のプロセッサおよびメモリを有するコンピュータによって実行されるとき、請求項 14 に記載の方法を実施する命令を含む、コンピュータプログラム。

10

20

30

40

50