

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成26年11月6日(2014.11.6)

【公表番号】特表2013-541005(P2013-541005A)

【公表日】平成25年11月7日(2013.11.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-061

【出願番号】特願2013-530362(P2013-530362)

【国際特許分類】

G 01 N 33/493 (2006.01)

G 01 N 33/70 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/493 A

G 01 N 33/70

【手続補正書】

【提出日】平成26年9月17日(2014.9.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

1つ以上のアッセイ結果を提供するために、対象から取得した体液試料において、ヒアルロン酸(HA)を含む1種類以上のバイオマーカーを検出するように構成された1つ以上のアッセイ法を行うこと、および、

前記アッセイ結果(複数可)と、前記対象の腎臓の状態のリスク層化、予後診断、分類および監視のうちの1つ以上とを相関させることを含む、腎置換療法を受けていない前記対象の腎臓の状態を評価する方法。

【請求項2】

前記対象が、急性腎不全ではない、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記対象が、(i)前記体液試料が取得される時点の前に決定されるベースライン値から1.5倍以上の血清クレアチニンの増加を経験したことがなく、(ii)尿排出量が、前記体液試料が取得される時点に先立つ12時間にわたって、少なくとも0.5ml/kg/時であり、かつ/または(iii)前記体液試料が取得される時点の前に決定されるベースライン値から0.3mg/dL以上の血清クレアチニンの増加を経験したことがない、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記対象が、RIFLEステージ0もしくはRである、請求項1~3の何れか1項に記載の方法。

【請求項5】

前記対象がRIFLEステージ0にあり、かつ前記相関ステップが、72時間以内、48時間以内、または24時間以内に前記対象はRIFLEステージR、I、またはFに達するであろうという可能性を割り当てることを含み、

前記アッセイ結果が任意に測定されたHAの尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、前記対象に対するRIFLEステージR、I、またはFへの進行の可能性の増加を割り当て、または、前記測定濃度が、前記閾値より

低いとき、前記対象に対するRIFLEステージR、I、またはFの進行の可能性の減少を割り当てるなどを含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記対象がRIFLEステージ0もしくはRにより、前記相関ステップが、72時間以内、48時間以内、または24時間以内に前記対象はRIFLEステージIまたはFに達するであろうという可能性を割り当てるなどを含み、

(i) 前記アッセイ結果が任意に測定されたHAの尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、前記対象に対するRIFLEステージIまたはFの進行の可能性の増加を割り当てる、または、前記測定濃度が、前記閾値よりも低いとき、前記対象に対するRIFLEステージIまたはFの進行の可能性の減少を割り当てるなどを含むか、

(ii) 前記対象が任意にRIFLEステージ0により、前記相関ステップが、72時間以内、48時間以内、または24時間以内に前記対象はRIFLEステージFに達するであろうという可能性を割り当てるなどを含み、

前記アッセイ結果が任意に測定されたHAの尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、前記対象に対するRIFLEステージFの進行の可能性の増加を割り当てる、または、前記測定濃度が、前記閾値よりも低いとき、前記対象に対するRIFLEステージFの進行の可能性の減少を割り当てるなどを含むか、または、

(iii) 前記対象が任意にRIFLEステージRにより、前記相関ステップが、72時間以内、48時間以内、または24時間以内に前記対象はRIFLEステージIまたはFに達するであろうという可能性を割り当てるなどを含み、

前記アッセイ結果が任意に測定されたHAの尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、前記対象に対するRIFLEステージFの進行の可能性の増加を割り当てる、または、前記測定濃度が、前記閾値よりも低いとき、前記対象に対するRIFLEステージIまたはFの進行の可能性の減少を割り当てるなどを含む、請求項4に記載の方法。

【請求項7】

前記対象がRIFLEステージ0、R、またはIにより、前記相関ステップが、72時間以内、48時間以内、または24時間以内に前記対象はRIFLEステージFに達するであろうという可能性を割り当てるなどを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記対象がRIFLEステージIにより、前記相関ステップが、72時間以内、48時間以内、または24時間以内に前記対象はRIFLEステージFに達するであろうという可能性を割り当てるなどを含む、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記アッセイ結果が、

(a) 測定されたHAの尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値濃度より高いとき、前記対象の現在のRIFLEステージと比較して、前記対象の悪化したRIFLEステージへの進行の可能性の増加を割り当てる、または、前記測定濃度が、前記閾値濃度より低いとき、前記対象の現在のRIFLEステージと比較して、前記対象の悪化したRIFLEステージへの進行の可能性の減少を割り当てるなどを含むか、

(b) 測定されたHAの尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、閾値濃度より高いとき、前記対象に対する腎置換療法の必要性への進

行の可能性の増加を割り当て、または、前記測定濃度が、前記閾値よりも低いとき、腎置換療法の必要性への進行の可能性の減少を割り当てるこ^トを含むか、

(c) 測定された H A の尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、前記対象の現在の R I F L E ステージと比較して、前記対象の悪化した R I F L E ステージへの進行の可能性の増加を割り当て、または、前記測定濃度が、前記閾値よりも低いとき、前記対象の現在の R I F L E ステージと比較して、前記対象の悪化した R I F L E ステージへの進行の可能性の減少を割り当てるこ^トを含むか、または、

(d) 測定された H A の尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、急性腎不全への進行の可能性の増加を割り当て、または、前記測定濃度が、前記閾値より低いとき、前記対象の急性腎不全への進行の可能性の減少を割り当てるこ^トを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記アッセイ結果が、測定された H A の尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、前記対象に対する R I F L E ステージ F への進行の可能性の増加を割り当て、または前記測定濃度が、前記閾値より低いとき、前記対象に対する R I F L E ステージ F への進行の可能性の減少を割り当てるこ^トを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記アッセイ結果が、測定された H A の尿中濃度を含み、前記相関ステップが、前記測定濃度を閾値濃度と比較することを含み、

前記測定濃度が、前記閾値より高いとき、前記対象に対する R I F L E ステージ F への進行の可能性の増加を割り当て、または前記測定濃度が、前記閾値より低いとき、前記対象に対する R I F L E ステージ F への進行の可能性の減少を割り当てるこ^トを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

(a) 腎前性、腎内性、または腎後性の A R F に対する 1 つ以上の既知のリスクファクターが前記対象において以前から存在することに基づいて、または、

(b) 鬱血性心不全、子癇前症、子癇、真性糖尿病、高血圧、冠動脈疾患、タンパク尿、腎不全、正常範囲を下回る糸球体濾過、肝硬変、正常範囲を上回る血清クレアチニン、敗血症、腎機能への損傷、腎機能の低下、もしくは A R F のうちの 1 つ以上の現在の診断に基づいて、または大規模な血管手術、冠動脈バイパス、もしくは他の心臓手術を経験するもしくは経験したことに基づいて、または N S A I D 、シクロスボリン、タクロリムス、アミノグリコシド、フォスカネット、エチレングリコール、ヘモグロビン、ミオグロビン、イホスファミド、重金属、メトトレキサート、放射線造影剤、もしくはストレプトゾトシンへの曝露に基づいて、腎臓の状態を評価するために前記対象が選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

腎置換療法を受けていない対象または急性腎不全ではない対象の腎臓の状態のリスク層化、予後診断、分類および監視のための、または、対象の現在の R I F L E ステージと比較して、前記対象の悪化した R I F L E ステージへの進行の可能性の増加を割り当てるための、 H A の使用であって、前記使用は H A の尿測定を含む、使用。