

【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1部門第1区分

【発行日】令和2年5月7日(2020.5.7)

【公開番号】特開2020-31642(P2020-31642A)

【公開日】令和2年3月5日(2020.3.5)

【年通号数】公開・登録公報2020-009

【出願番号】特願2019-187371(P2019-187371)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/6851 (2018.01)

G 01 N 33/50 (2006.01)

G 01 N 33/68 (2006.01)

C 12 Q 1/686 (2018.01)

C 12 N 15/11 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/6851 Z

G 01 N 33/50 Z N A P

G 01 N 33/68

C 12 Q 1/686 Z

C 12 N 15/11 Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年3月24日(2020.3.24)

【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】

前立腺患者における癌の再発尤度を決定するための方法であって、

前記患者から採取された前立腺組織を含む生物学的試料におけるAZGP1、KLK2、FAM13C、およびSRD5A2のうちの1つ以上のRNA転写物のレベルを測定する工程と、

前記試料におけるアッセイされた全てのRNA転写物のレベルに対して、または前記試料におけるRNA転写物のリファレンスセットのレベルに対して、AZGP1、KLK2、FAM13C、およびSRD5A2のうちの1つ以上のRNA転写物のレベルを正規化して、AZGP1、KLK2、FAM13C、およびSRD5A2のうちの1つ以上のRNA転写物の正規化されたレベルを得る工程と、

前記患者の癌の再発尤度を決定する工程であって、AZGP1、KLK2、FAM13C、およびSRD5A2の発現レベルの増加が再発リスクの増加と負に相関している工程と、

を含む方法。

【請求項2】

AZGP1、KLK2、FAM13C、およびSRD5A2のうちの2つ以上のRNA転写物のレベルを測定することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

FAM13CおよびKLK2のRNA転写物のレベルを測定することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

A Z G P 1、K L K 2、F A M 1 3 C、およびS R D 5 A 2の4つ全てのR N A 転写物のレベルを測定することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

前記癌の再発尤度が臨床的無再発期間(c R F I)に基づくものである、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記癌の再発尤度が生化学的無再発期間(b R F I)に基づくものである、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

ヒト前立腺癌患者の悪性度進行または病期進行の尤度を決定するための方法であって、前記患者から採取された前立腺組織を含む生物学的試料におけるA Z G P 1、K L K 2、F A M 1 3 C、およびS R D 5 A 2のうちの1つ以上のR N A 転写物のレベルを測定する工程と、

前記試料におけるアッセイされた全てのR N A 転写物のレベルに対して、または前記試料におけるR N A 転写物のリファレンスセットのレベルに対して、A Z G P 1、K L K 2、F A M 1 3 C、およびS R D 5 A 2のうちの1つ以上のR N A 転写物のレベルを正規化して、A Z G P 1、K L K 2、F A M 1 3 C、およびS R D 5 A 2のうちの1つ以上のR N A 転写物の正規化されたレベルを得る工程と、

前記患者の悪性度進行または病期進行の尤度を決定する工程であって、A Z G P 1、K L K 2、F A M 1 3 C、およびS R D 5 A 2の発現レベルの増加が悪性度進行または病期進行のリスクの増加と負に相関している工程と、

を含む方法。

【請求項8】

A Z G P 1、K L K 2、F A M 1 3 C、およびS R D 5 A 2のうちの2つ以上のR N A 転写物のレベルを測定することを含む、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

F A M 1 3 C および K L K 2 の R N A 転写物のレベルを測定することを含む、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

A Z G P 1、K L K 2、F A M 1 3 C、およびS R D 5 A 2の4つ全てのR N A 転写物のレベルを測定することを含む、請求項8に記載の方法。

【請求項11】

前記生物学的試料が陽性T M P R S S 2融合状態を有する、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項12】

前記生物学的試料が陰性T M P R S S 2融合状態を有する、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項13】

前記患者が初期前立腺癌を有する、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項14】

前記生物学的試料が前記前立腺腫瘍の一次グリソンパターンを有する前立腺腫瘍組織を含む、請求項1から13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項15】

前記生物学的試料が前記前立腺腫瘍の最高グリソンパターンを有する前立腺腫瘍組織を含む、請求項1から13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

前記生物学的試料が前立腺腫瘍組織である、請求項1から15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

前記生物学的試料が非腫瘍性前立腺組織を含む、請求項1から15のいずれか一項に記載

の方法。

【請求項 1 8】

前記生物学的試料が固定した、パラフィン包埋組織試料である、請求項 1 から 1 7 のいずれか一項に記載の方法。