

【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 1 2 Q 1/6851 (2018.01)
 G 0 1 N 33/50 (2006.01)
 G 0 1 N 33/68 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/686 (2018.01)
 C 1 2 N 15/11 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6851 Z
 G 0 1 N 33/50 Z N A P
 G 0 1 N 33/68
 C 1 2 Q 1/686 Z
 C 1 2 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 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、
 前記患者の癌の再発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】

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 1 に記載の方法。

【請求項 3】

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 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 18】

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 17 のいずれか一項に記載の方法。