

【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】平成29年3月30日(2017.3.30)

【公開番号】特開2016-214245(P2016-214245A)

【公開日】平成28年12月22日(2016.12.22)

【年通号数】公開・登録公報2016-069

【出願番号】特願2016-129697(P2016-129697)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/68 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

G 01 N 33/50 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/68 Z N A A

C 12 N 15/00 A

G 01 N 33/50 P

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月23日(2017.2.23)

【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】

乳癌と診断されたヒト患者の臨床転帰を予測するための方法であって、

(a) 患者の乳癌腫瘍から得られた組織試料におけるENO1のRNA転写物のレベルを定量的に測定するステップと、

(b) 前記ENO1のRNA転写物のレベルを正規化して、正規化ENO1発現レベルを得るステップと、

(c) 前記正規化ENO1発現レベルを、乳癌参照セットから得た正規化ENO1発現レベルと比較するステップと、

(d) 前記正規化ENO1発現レベルが、乳癌参照セットから得た正規化ENO1発現レベルに比して減少している場合に、前記患者が予後が良好である可能性が高いことを決定するステップであって、このとき良好な予後が、再発又は転移の可能性の低減ないしは全生存期間の増加である、ステップと、

を含む方法。

【請求項2】

前記正規化ENO1発現レベルに基づきレポートを生成するステップをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記組織試料が固定パラフィン包埋組織試料である、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

前記ENO1のRNA転写物のレベルがPCRベースの方法を用いて測定される、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

P2RY5のRNA転写物のレベルを測定するステップをさらに含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記組織試料がコア生検又は細針吸引によって得られる、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記ENO1のRNA転写物のレベルがクロッシングポイント(Cp)値であり、前記正規化ENO1発現レベルが正規化Cp値である、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項8】

前記ENO1のRNA転写物のレベルが閾値サイクル(Ct)値であり、前記正規化ENO1発現レベルが正規化Ct値である、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

予後良好が再発又は転移の可能性の低減である、請求項1から8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項10】

前記乳癌が、エストロゲン受容体(ER)陽性乳癌である、請求項1から9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

エストロゲン受容体(ER)陽性乳癌と診断されたヒト患者の臨床転帰を予測するための方法であって、

(a) 患者から得られる乳癌組織試料からRNAを抽出するステップと、

(b) ENO1のRNA転写物を逆転写して、ENO1のcDNAを製造するステップと、

(c) ENO1のcDNAを増幅するステップと、

(d) ENO1のRNA転写物のアンプリコンを製造するステップと、

(e) ENO1のRNA転写物のアンプリコンのレベルを定量的にアッセイするステップと、

(f) 前記ENO1のRNA転写物のアンプリコンのレベルを正規化して、正規化ENO1アンプリコンレベルを提供するステップと、

(g) 前記正規化ENO1アンプリコンレベルを、乳癌参照セットから得られる正規化ENO1アンプリコンレベルと比較するステップと、

(h) 前記正規化ENO1アンプリコンレベルが、乳癌参照セットから得られる正規化ENO1アンプリコンレベルに比して減少している場合に、前記患者が予後が良好である可能性が高いことを決定するステップであって、このとき良好な予後が、再発又は転移の可能性の低減ないしは全生存期間の増加である、ステップと、  
を含む方法。

【請求項12】

前記正規化ENO1アンプリコンレベルに基づきレポートを生成するステップをさらに含む、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記組織試料が、固定パラフィン包埋組織である、請求項11又は12に記載の方法。

【請求項14】

前記ENO1のcDNAがPCRベースの方法を用いて増幅される、請求項11から13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項15】

患者から得た乳癌組織試料中のP2RY5のRNA転写物を増幅するステップをさらに含む、請求項11から14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

前記ENO1のRNA転写物のアンプリコンのレベルがクロッシングポイント(Cp)値であり、前記正規化ENO1アンプリコンレベルが正規化Cp値である、請求項11から15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

前記 E N O 1 の R N A 転写物のアンプリコンのレベルが閾値サイクル ( C t ) 値であり、前記正規化 E N O 1 アンプリコンレベルが正規化 C t 値である、請求項 1 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 8】

予後良好が再発又は転移の可能性の低減である、請求項 1 1 から 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

乳癌と診断されたヒト患者を予後によって分類するためのコンピュータプログラム製品であって、前記コンピュータプログラム製品は、メモリとプロセッサとを有するコンピュータと協働して使用され、符号化されたコンピュータプログラムを有するコンピュータ可読記憶媒体を具備し、前記コンピュータプログラム製品は、コンピュータの前記 1 つ又は複数のメモリユニットにロードされ、且つ前記コンピュータの前記 1 つ又は複数のプロセッサユニットに、

( a ) 前記患者の乳癌腫瘍から得られる組織試料における E N O 1 の R N A 転写物のレベルを含むデータを受け取るステップと、

( b ) 前記レベルを正規化して、正規化 E N O 1 発現レベルを得るステップと、

( c ) 前記正規化 E N O 1 発現レベルを、乳癌参照セットから得られる正規化 E N O 1 発現レベルと比較するステップと、

( d ) 前記正規化 E N O 1 発現レベルが、乳癌参照セットから得られる正規化 E N O 1 レベルに比して減少している場合に、前記患者が予後が良好である可能性が高いと分類するステップであって、このとき良好な予後が、再発又は転移の可能性の低減ないしは全生存期間の増加である、ステップと

を実行させる、コンピュータプログラム製品。