

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-538545

(P2018-538545A)

(43) 公表日 平成30年12月27日(2018.12.27)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
GO 1 N 33/53 (2006.01)	GO 1 N 33/53	Q
GO 1 N 33/543 (2006.01)	GO 1 N 33/543	5 2 5 U

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 52 頁)

(21) 出願番号 特願2018-532690 (P2018-532690)  
 (86) (22) 出願日 平成28年12月21日 (2016.12.21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年8月21日 (2018.8.21)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/068136  
 (87) 國際公開番号 WO2017/112822  
 (87) 國際公開日 平成29年6月29日 (2017.6.29)  
 (31) 優先権主張番号 62/270,578  
 (32) 優先日 平成27年12月21日 (2015.12.21)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 517167236  
 バイオメリカ・インコーポレイテッド  
 B I O M E R I C A, I N C.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614  
 14 アーヴァイン フォン・カーマン・  
 アベニュー 17571  
 17571 VON KARMAN AVENUE,  
 IRVINE, CALIFORNIA 92614, UNITED  
 STATES OF AMERICA  
 (74) 代理人 110001818  
 特許業務法人 R & C

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】乾癬食物感受性試験のための組成物、装置、および方法

## (57) 【要約】

食物感受性 (food sensitivity) に対して想到される試験キットおよび方法は、確立された判別 p 値 (discriminatory p-value) による、食物調製物における合理性に基づく選択に基づいている。例示的キットは、それらの未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値 (average discriminatory p-value) または FDR 多重度調整 p 値 (multiplicity adjusted p-value) によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する最小数の食物調製物を伴うものである。さらなる想到される態様において、食物感受性に対する組成物および方法を、予測価値をさらに高めるために性別によって層化する。

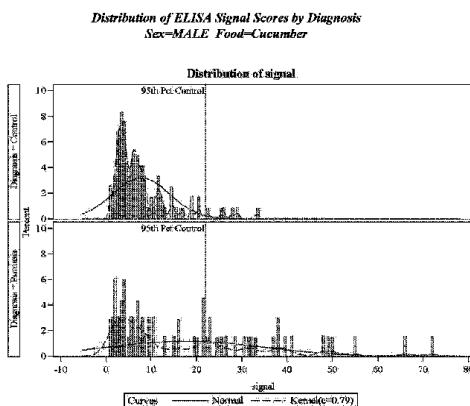


Figure 2A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において食物不耐性を試験する試験キットであって、

それぞれが独立して、個別にアドレス可能な固体担体に結合された、1種または複数種の異なる食物調製物、を含み、

前記1種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.10の平均判別p値を有し、前記平均判別p値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される、試験キット。

**【請求項 2】**

前記1種または複数種の異なる食物調製物が、表1の食品品目から調製された調製物から選択されるか、または、表2の食物1～59から選択される請求項1に記載の試験キット。

**【請求項 3】**

複数の、少なくとも2種の異なる食物調製物を含み、前記食物調製物が、表1の食品品目から調製されるか、または、表2の食物1～59から選択される請求項1に記載の試験キット。

**【請求項 4】**

前記複数が、少なくとも8種の異なる食物調製物を含む請求項3に記載の試験キット。

**【請求項 5】**

前記複数が、少なくとも12種の異なる食物調製物を含む請求項3に記載の試験キット。

。

**【請求項 6】**

前記1種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.05の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項1に記載の試験キット。

**【請求項 7】**

前記1種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.05の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項1～5のいずれか一項に記載の試験キット。

**【請求項 8】**

前記1種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.025の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項1に記載の試験キット。

**【請求項 9】**

前記1種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.025の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項1～5のいずれか一項に記載の試験キット。

**【請求項 10】**

前記FDR多重度調整p値が、年齢および性別の少なくとも一方に対して調整される請求項1に記載の試験キット。

**【請求項 11】**

前記FDR多重度調整p値が、年齢および性別の少なくとも一方に対して調整される請求項1～8のいずれか一項に記載の試験キット。

**【請求項 12】**

前記FDR多重度調整p値が、年齢および性別に対して調整される請求項1に記載の試験キット。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 3】**

前記 F D R 多重度調整 p 値が、年齢および性別に対して調整される請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の試験キット。

**【請求項 1 4】**

複数の、少なくとも 2 種の異なる食物調製物を含み、前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 50 % が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有する請求項 1 に記載の試験キット。

**【請求項 1 5】**

複数の、少なくとも 2 種の異なる食物調製物を含み、前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 50 % が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有する請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の試験キット。

10

**【請求項 1 6】**

複数の、少なくとも 2 種の異なる食物調製物を含み、前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 70 % が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有する請求項 1 に記載の試験キット。

**【請求項 1 7】**

複数の、少なくとも 2 種の異なる食物調製物を含み、前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 70 % が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有する請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の試験キット。

20

**【請求項 1 8】**

複数の、少なくとも 2 種の異なる食物調製物を含み、前記複数の異なる食物調製物の全てが、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有する請求項 1 に記載の試験キット。

**【請求項 1 9】**

複数の、少なくとも 2 種の異なる食物調製物を含み、前記複数の異なる食物調製物の全てが、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有する請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の試験キット。

30

**【請求項 2 0】**

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、ろ過済み粗水性抽出物を含む請求項 1 に記載の試験キット。

**【請求項 2 1】**

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、ろ過済み粗水性抽出物を含む請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の試験キット。

40

**【請求項 2 2】**

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、処理された水性抽出物を含む請求項 1 に記載の試験キット。

**【請求項 2 3】**

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物のそれぞれが、処理された水性抽出物を含む請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の試験キット。

**【請求項 2 4】**

前記固体担体が、マルチウェルプレートのウェル、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップ、または吸着フィルムを含む請求項 1 に記載の試験キット。

**【請求項 2 5】**

前記固体担体が、マルチウェルプレートのウェル、ビーズ、電気センサー、化学センサ

50

ー、マイクロチップ、または吸着フィルムである請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 2 6】

少なくとも 1 種の成分を有する食物調製物を、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者の体液に接触させる工程であって、前記体液が、少なくとも 1 種の免疫グロブリンを含み、前記体液が、性別同定に関連し、ならびに前記免疫グロブリンの少なくとも一部が前記少なくとも 1 種の成分に結合することができる条件下において実施される工程、

シグナルを得るために、前記食物調製物の前記少なくとも 1 種の成分に結合した前記免疫グロブリンの前記一部を測定する工程、

結果を得るために、前記性別同定を使用して前記食物調製物に対して、前記シグナルを、性別的に層化された基準値と比較する工程、および、

前記結果を使用して報告を更新または作成する工程、を含む方法。

【請求項 2 7】

前記患者の前記体液が、全血、血漿、血清、唾液、または糞便の懸濁液を含む請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

食物調製物を接触させる前記工程が、複数の異なる食物調製物を含むマルチプレックスアッセイによって実施される請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 9】

食物調製物を接触させる前記工程が、複数の異なる食物調製物を含むマルチプレックスアッセイによって実施される請求項 2 6 または請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記複数の異なる食物調製物が、表 1 から選択される食品品目から調製されるか、または表 2 の食物 1 ~ 5 9 から選択される請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記複数の異なる食物調製物が、表 1 から選択される食品品目から調製されるか、または表 2 の食物 1 ~ 5 9 から選択される請求項 2 8 ~ 2 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 2】

前記複数の異なる食物調製物が、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記複数の異なる食物調製物が、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 值によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 2 8 ~ 2 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 4】

前記複数の異なる食物調製物が、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 5 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 5】

10

20

30

40

50

前記複数の異なる食物調製物が、未調整 p 値によって特定した場合の 0.05 の平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 28~29 のいずれかに記載の方法。

【請求項 36】

前記複数の異なる食物調製物が、未調整 p 値によって特定した場合の 0.025 の平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 28 に記載の方法。

10

【請求項 37】

前記複数の異なる食物調製物が、未調整 p 値によって特定した場合の 0.025 の平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 28~29 のいずれかに記載の方法。

20

【請求項 38】

前記異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 28 に記載の方法。

【請求項 39】

前記異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 28~29 のいずれかに記載の方法。

【請求項 40】

前記食物調製物が、固体表面上に固定される請求項 26 に記載の方法。

30

【請求項 41】

前記食物調製物が、固体表面上に固定される請求項 26~39 のいずれかに記載の方法。

【請求項 42】

前記食物調製物の前記少なくとも 1 種の成分に結合した前記免疫グロブリンの前記一部を測定する前記工程が、免疫吸着測定試験によって実施される請求項 26 に記載の方法。

【請求項 43】

前記食物調製物の前記少なくとも 1 種の成分に結合した前記免疫グロブリンの前記一部を測定する前記工程が、免疫吸着測定試験によって実施される請求項 26~41 のいずれかに記載の方法。

40

【請求項 44】

前記食物調製物に対する前記性別的に層化された基準値が、少なくとも 90 パーセンタイル値を含む請求項 26 に記載の方法。

【請求項 45】

前記食物調製物に対する前記性別的に層化された基準値が、少なくとも 90 パーセンタイル値を含む請求項 26~43 のいずれかに記載の方法

【請求項 46】

乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において食物不耐性のための試験を生成させる方法であって、

1 種または複数種の異なる食物調製物に対する試験結果を得る工程であって、前記試験

50

結果が、各食品調製物を、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群の体液に接触させる工程と、各食品調製物を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群の体液に接触させる工程とを含む方法から導かれる、工程、および、

前記試験結果を、前記異なる食物調製物のそれぞれに対して、性別群によって層化する工程、を含む、方法。

#### 【請求項 4 7】

さらに、前記異なる食物調製物のそれぞれについて、各性別群に対して異なるカットオフ値を所定のパーセンタイル順位に割り当てる工程を含む請求項 4 6 に記載の方法。

#### 【請求項 4 8】

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される食物調製物から選択されるか、または表 2 の食物 1 ~ 5 9 から選択される請求項 4 6 に記載の方法。

#### 【請求項 4 9】

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物が、表 1 の食品品目から調製される食物調製物から選択されるか、または表 2 の食物 1 ~ 5 9 から選択される請求項 4 6 または請求項 4 7 に記載の方法。

#### 【請求項 5 0】

表 1 の食品品目から調製される食物調製物から選択されるか、または表 2 の食物 1 ~ 5 9 からなる群から選択される、複数の異なる食物調製物を含む請求項 4 6 に記載の方法。

#### 【請求項 5 1】

表 1 の食品品目から調製されるか、または表 2 の食物 1 ~ 5 9 から選択される、複数の異なる食物調製物を含む請求項 4 6 または請求項 4 7 のいずれかに記載の方法。

#### 【請求項 5 2】

前記複数が、少なくとも 8 種の異なる食物調製物を含む請求項 5 0 に記載の方法。

#### 【請求項 5 3】

前記複数が、少なくとも 8 種の異なる食物調製物を含む請求項 5 1 に記載の方法。

#### 【請求項 5 4】

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 4 6 に記載の方法。

#### 【請求項 5 5】

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 7 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 1 0 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 4 6 ~ 5 3 のいずれかに記載の方法。

#### 【請求項 5 6】

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 5 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 8 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 4 6 に記載の方法。

#### 【請求項 5 7】

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0 . 0 5 の平均

10

20

30

40

50

判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.08 の平均判別 p 値を有し、

前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 46～53 のいずれかに記載の方法。

#### 【請求項 58】

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0.025 の平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 46 に記載の方法。

10

#### 【請求項 59】

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整 p 値によって特定した場合の 0.025 の平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値を有し、前記平均判別 p 値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 46～53 のいずれかに記載の方法。

20

#### 【請求項 60】

各患者の前記体液が、独立して、全血、血漿、血清、唾液、または糞便の懸濁液から選択される請求項 46 に記載の方法。

#### 【請求項 61】

各患者の前記体液が、独立して、全血、血漿、血清、唾液、または糞便の懸濁液から選択される請求項 47～59 のいずれかに記載の方法。

#### 【請求項 62】

前記所定のパーセンタイル順位が、少なくとも 90 パーセンタイル順位である請求項 47 に記載の方法。

30

#### 【請求項 63】

前記所定のパーセンタイル順位が、少なくとも 90 パーセンタイル順位である請求項 46～61 のいずれかに記載の方法。

#### 【請求項 64】

前記性別群に対する前記カットオフ値が、少なくとも 10 % ( 絶対値 ) の差を有する請求項 47 に記載の方法。

#### 【請求項 65】

前記性別群に対する前記カットオフ値が、少なくとも 10 % ( 絶対値 ) の差を有する請求項 47～63 のいずれかに記載の方法。

40

#### 【請求項 66】

さらに、各試験結果を各患者の総 IgG に対して正規化する工程を含む請求項 26 または 46 に記載の方法。

#### 【請求項 67】

さらに、各試験結果を各患者の総 IgG に対して正規化する工程を含む請求項 26～65 のいずれかに記載の方法。

#### 【請求項 68】

さらに、前記結果を、前記患者の食物特異的 IgG 結果の全体平均に対して正規化する工程を含む請求項 26 または 46 に記載の方法。

#### 【請求項 69】

さらに、前記結果を、前記患者の食物特異的 IgG 結果の全体平均に対して正規化する工程を含む請求項 26～65 のいずれかに記載の方法。

50

**【請求項 7 0】**

さらに、患者のサブセットを識別する工程を含み、前記食物調製物に対する患者の感受性の前記サブセットが、0.01の未調整p値または平均判別p値によって、乾癬の原因となる請求項26または46に記載の方法。

**【請求項 7 1】**

さらに、患者のサブセットを識別する工程を含み、前記食物調製物に対する患者の感受性の前記サブセットが、0.01の未調整p値または平均判別p値によって、乾癬の原因となる請求項26～65のいずれかに記載の方法。

**【請求項 7 2】**

さらに、前記食物調製物の数を特定する工程を含み、前記食物調製物の前記数が、0.01の未調整p値または平均判別p値によって、乾癬を確認するために使用することができる請求項26または46に記載の方法。 10

**【請求項 7 3】**

さらに、前記食物調製物の数を特定する工程を含み、前記食物調製物の前記数が、0.01の未調整p値または平均判別p値によって、乾癬を確認するために使用することができる請求項26～65のいずれかに記載の方法。

**【請求項 7 4】**

個別にアドレス可能な別々の固体担体に、それぞれが独立して結合された1種または複数種の異なる食物調製物の使用であって、乾癬の診断において実践され、それぞれの異なる食物調製物が、未調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.10の平均判別p値を有する、使用。 20

**【請求項 7 5】**

前記1種または複数種の食物調製物が、表1の食物品目から調製される食物調製物から選択されるか、または表2の食物1～59から選択される請求項74に記載の使用。

**【請求項 7 6】**

表1の食物品目から調製される食物調製物または表2の食物1～59から独立して選択される、複数の食物調製物を含む請求項74に記載の使用。

**【請求項 7 7】**

前記複数が、少なくとも8種の食物調製物を含む請求項76に記載の使用。

**【請求項 7 8】**

前記複数が、少なくとも12種の食物調製物を含む請求項76に記載の使用。 30

**【請求項 7 9】**

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.05の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項74に記載の使用。

**【請求項 8 0】**

異なる食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.05の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項74～78のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 8 1】**

食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.025の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項74に記載の使用。 40

**【請求項 8 2】**

食物調製物のそれぞれが、未調整p値によって特定した場合の0.025の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値を有する請求項74～78のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 8 3】**

FDR多重度調整p値が、年齢または性別の少なくとも一方に対して調整される請求項74に記載の使用。 50

**【請求項 8 4】**

F D R 多重度調整 p 値が、年齢または性別の少なくとも一方に対して調整される請求項 7 4 ~ 8 2 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 8 5】**

F D R 多重度調整 p 値が、年齢および性別に対して調整される請求項 7 4 に記載の使用。

**【請求項 8 6】**

F D R 多重度調整 p 値が、年齢および性別に対して調整される請求項 7 4 ~ 8 2 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 8 7】**

前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 50 %が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 7 6 に記載の使用。

**【請求項 8 8】**

前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 50 %が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 7 6 ~ 8 6 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 8 9】**

前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 70 %が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 7 6 に記載の使用。

**【請求項 9 0】**

前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 70 %が、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 7 6 ~ 8 6 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 9 1】**

前記複数の異なる食物調製物の全てが、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 7 6 に記載の使用。

**【請求項 9 2】**

前記複数の異なる食物調製物の全てが、単一の性別に対して調整される場合に、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値または F D R 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する請求項 7 6 ~ 8 6 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 9 3】**

異なる食物調製物のそれぞれが、ろ過済み粗水性抽出物から導かれる請求項 7 4 に記載の使用。

**【請求項 9 4】**

異なる食物調製物のそれぞれが、ろ過済み粗水性抽出物から導かれる請求項 7 4 ~ 9 2 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 9 5】**

異なる食物調製物のそれぞれが、処理された水性抽出物から導かれる請求項 7 4 に記載の使用。

**【請求項 9 6】**

異なる食物調製物のそれぞれが、処理された水性抽出物から導かれる請求項 7 4 ~ 9 4 のいずれか一項に記載の使用。

10

20

30

40

50

**【請求項 9 7】**

各固体担体が、独立して、マルチウェルプレートのウェル、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップ、または吸着フィルムから選択される請求項 7 4 に記載の使用。

**【請求項 9 8】**

各固体担体が、独立して、マルチウェルプレートのウェル、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップ、または吸着フィルムから選択される請求項 7 4 ~ 9 6 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 9 9】**

前記平均判別  $p$  値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 7 4 に記載の使用。 10

**【請求項 1 0 0】**

前記平均判別  $p$  値が、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較する工程を含む方法によって特定される請求項 7 4 ~ 9 8 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 1 0 1】**

前記試験結果が、それぞれの異なる食物調製物を別々に前記第一および第二患者の前記体液に接触させる工程を含む方法から導かれる E L I S A 結果を含む請求項 4 6 に記載の方法。 20

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】****関連出願**

本出願は、2015年12月21日に出願された発明者らの米国特許仮出願第 6 2 / 2 7 0 , 5 7 8 号に対する優先権を主張するものであり、なお、当該仮出願は、参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

**【0 0 0 2】****分野**

本明細書において開示される主題の当該分野は、食物不耐性 ( food intolerance ) に対する感受性試験、詳細には、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において症状を悪化させる食物、または除去した場合に症状を軽減する食物として選択された食物品目の試験および可能な排除に関する感受性試験である。 30

**【背景技術】****【0 0 0 3】****背景**

当該背景説明は、本開示を理解する上で有用であり得る情報を含む。それは、本明細書において提供される当該情報のいずれかが、先行技術であるかまたは当該添付の特許請求の範囲に関連するものであること、あるいは詳細にまたは暗黙に参照される任意の刊行物が先行技術であることを認めるものではない。 40

**【0 0 0 4】**

食物感受性 ( food sensitivity ) ( 食物不耐性としても知られる ) は、特にそれが乾癬 ( ある種の自己免疫疾患 ) に関連する場合、しばしば、皮膚病変、うろこ状の斑、丘疹、通常はかゆみを生じる斑を伴って表れる。乾癬の根本にある原因是、医学界においてよく理解されていない。乾癬は、様々な他の炎症または感染状態を除くための様々な検査と共に、目視によって診断することができる。残念ながら、乾癬の治療は、多くの場合、あまり有効ではありません、免疫抑制性作用または免疫調節作用に起因する新たな困難を引き生じる場合がある。場合によって、他の 1 つまたは複数の食物品目の排除は、少なくとも症状の発生および / または重篤度を低減する上で有望のように思われた。 50

しかしながら、乾癬は、多くの場合、症状を誘発する食料品に関して非常に多様であり、妥当な信頼度を有するトリガー食品品目を識別するのに役立つ標準試験は知られていないため、多くの場合、そのような患者に対して試行錯誤が施される。

#### 【0005】

トリガー食品を識別するのに役立ついくつかの市販の試験および研究所が存在するが、これらの研究所からの試験結果の品質は、消費者擁護団体による報告によれば、概して不十分である（例えば、非特許文献1：<http://www.which.co.uk/news/2008/08/food-allergy-tests-could-risk-your-health-154711/>）。これらの試験および研究所に関連する最も注目すべき問題は、高い偽陽性率、高い患者内変動、および研究所間変動であり、これらは、それらの試験をほとんど役に立たなくしている。同様に、さらなる決定的でなく非常に変動する試験結果も他では報告されており（非特許文献2：Alternative Medicine Review, Vol. 9, No. 2, 2004: pp 198-207）、当該著者らは、これをいくつかの異なるメカニズムを介して生じる食物反応および食物感受性に起因し得ると結論付けている。例えば、全ての乾癬患者が食物Aに対して陽性反応示すわけではなく、ならびに全ての乾癬患者が食物Bに対して陰性反応を示すわけでもない。したがって、ある乾癬患者が食物Aに対して陽性反応を示したからと言って、当該患者の食事からの食物Aの除去は、当該患者の乾癬症状を軽減するとは限らない。換言すれば、現在利用可能な試験において使用される食物アレルゲンが、乾癬に対してこれらの食物アレルゲンの感受性を相關付ける高い確率に基づいて適切に選択されているか否かは、十分には特定されない。

10

20

30

#### 【0006】

本明細書において識別される全ての刊行物は、あたかもそれぞれの個々の刊行物または特許出願が具体的かつ個別的に参照により本明細書に組み込まれると同程度に、参照により本明細書に含まれるものとする。組み入れられる参考文献における用語の定義または使用が本明細書において提供される用語の定義と一致しない、または相容れない場合は、本明細書に提供した用語の当該定義が適用され、当該参考文献に記載の用語の定義は適用されない。

#### 【先行技術文献】

#### 【非特許文献】

#### 【0007】

【非特許文献1】<http://www.which.co.uk/news/2008/08/food-allergy-tests-could-risk-your-health-154711/>

【非特許文献2】Alternative Medicine Review, Vol. 9, No. 2, 2004: pp 198-207)、

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0008】

したがって、食物感受性に対する様々な試験が当技術分野において知られていても、それらの全てまたはほとんど全ては、1つまたは複数の欠点を抱えている。したがって、食物感受性を試験するための、特に、乾癬を有すると識別されるかまたはその疑いのある患者に対するトリガー食品の識別および可能な排除のための、改良された組成物、装置、および方法が依然として必要とされている。

40

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0009】

本明細書において説明される当該主題は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者における食物不耐性を試験するためのシステムおよび方法を提供する。本開示の一態様は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者における食物不耐性を試験するための試験キットである。当該試験キットは、個別にアドレス可能なそれぞれ

50

の固体担体に結合された複数の異なる食物調製物を含む。当該複数の異なる食物調製物は、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 の平均判別 p 値 (average discriminatory p-value) または FDR 多重度調整 p 値 (multipli city adjusted p-value) によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値を有する。

#### 【0010】

本明細書において説明される当該実施形態の別の態様は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者における食物不耐性を試験する方法を含む。当該方法は、食物調製物を、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者の体液と接触させる工程を含む。当該体液は、性別同定に関連する。ある特定の実施形態において、当該接触工程は、当該体液からの IgG が当該食物調製物の少なくとも 1 種の成分に結合することができる条件下において実施される。当該方法は、シグナルを得るために当該食物調製物の当該少なくとも 1 種の成分に結合した IgG を測定する工程、次いで、結果を得るために当該性別同定を使用して当該食物調製物に対する性別的に層化された基準値と当該シグナルとを比較する工程によって続行される。次いで、当該方法はさらに、当該結果を使用して報告を更新または作成する工程も含む。

10

#### 【0011】

本明細書において説明される当該実施形態の別の態様は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者における食物不耐性のための試験を生成する方法を含む。当該方法は、複数の異なる食物調製物に対して試験結果を得る工程を含む。当該試験結果は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者の体液および乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのないコントロール群の体液に基づいている。当該方法はさらに、当該異なる食物調製物のそれぞれに対して性別によって当該試験結果を層化する工程も含む。次いで、当該方法は、当該異なる食物調製物のそれぞれについて、男性および女性患者に対して異なるカットオフ値を所定のパーセンタイル順位に割り当てる工程により続行される。

20

#### 【0012】

本明細書において説明される当該実施形態のさらなる別の態様は、乾癬の診断における、個別にアドレス可能なそれぞれの固体担体に結合された複数の異なる食物調製物の使用を含む。当該複数の異なる食物調製物は、未調整 p 値によって特定した場合の 0.07 のそれらの平均判別 p 値または FDR 多重度調整 p 値によって特定した場合の 0.10 の平均判別 p 値に基づいて選択される。

30

#### 【0013】

本明細書において説明される当該実施形態の様々な目的、特徴、態様、および利点は、同様の数字が同様の成分を表している添付の図面と共に、下記の好ましい実施形態の説明によってより明白になるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0014】

【図 1 A】モモで試験した男性乾癬患者およびコントロールの ELISA シグナルスコアを示す。

40

【図 1 B】モモで試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る男性乾癬対象の割合の分布を示す。

【図 1 C】モモで試験した女性対象集団から特定した場合の当該 95 パーセンタイルカットオフによる、女性におけるシグナル分布を示す。

【図 1 D】モモで試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る女性乾癬対象の割合の分布を示す。

【図 2 A】キュウリで試験した男性乾癬患者およびコントロールの ELISA シグナルスコアを示す。

【図 2 B】キュウリで試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る男性乾癬対象の割合の分布を示す。

50

【図 2 C】キュウリで試験した女性対象集団から特定した場合の当該 95 パーセンタイルカットオフによる、女性におけるシグナル分布を示す。

【図 2 D】キュウリで試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る女性乾癬対象の割合の分布を示す。

【図 3 A】茶で試験した男性乾癬患者およびコントロールの E L I S A シグナルスコアを示す。

【図 3 B】茶で試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る男性乾癬対象の割合の分布を示す。

【図 3 C】茶で試験した女性対象集団から特定した場合の当該 95 パーセンタイルカットオフによる、女性におけるシグナル分布を示す。

【図 3 D】茶で試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る女性乾癬対象の割合の分布を示す。

【図 4 A】トマトで試験した男性乾癬患者およびコントロールの E L I S A シグナルスコアを示す。

【図 4 B】トマトで試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る男性乾癬対象の割合の分布を示す。

【図 4 C】トマトで試験した女性対象集団から特定した場合の当該 95 パーセンタイルカットオフによる、女性におけるシグナル分布を示す。

【図 4 D】トマトで試験した 90 および 95 パーセンタイルを上回る女性乾癬対象の割合の分布を示す。

【図 5 A】当該 90 パーセンタイルにおいてトリガー食品として識別された食物の数による乾癬対象の分布を示す。

【図 5 B】当該 95 パーセンタイルにおいてトリガー食品として識別された食物の数による乾癬対象の分布を示す。

【図 6 A】表 5 A に示されたデータの箱髭図を示す。

【図 6 B】表 5 A に示されたデータのノッチ付き箱髭図を示す。

【図 6 C】表 5 B に示されたデータの箱髭図を示す。

【図 6 D】表 5 B に示されたデータのノッチ付き箱髭図を示す。

【図 7 A】表 12 A に示された統計データに対応する R O C 曲線を示す。

【図 7 B】表 12 B に示された統計データに対応する R O C 曲線を示す。

【図 8】[表 1] 表 1 は、食物調製物を調製することができる食物品目の一覧を示す。

【図 9】[表 2] 表 2 は、両側 F D R 多重度調整 p 値に従って順位付けされた食物の統計データを示す。

【図 10】[表 3] 表 3 は、食物および性別による E L I S A スコアの統計データを示す。

【図 11】[表 4] 表 4 は、所定のパーセンタイル順位に対する食物のカットポイント値を示す。

【図 12 A】[表 5 A] 表 5 A は、90 パーセンタイルに基づく陽性結果の数による、乾癬患者およびコントロールの生データを示す。

【図 12 B】[表 5 B] 表 5 B は、95 パーセンタイルに基づく陽性結果の数による、乾癬患者およびコントロールの生データを示す。

【図 13 A】[表 6 A] 表 6 A は、表 5 A に示された乾癬患者集団の生データを集計する統計データを示す。

【図 13 B】[表 6 B] 表 6 B は、表 5 B に示された乾癬患者集団の生データを集計する統計データを示す。

【図 14 A】[表 7 A] 表 7 A は、表 5 A に示されたコントロール集団の生データを集計する統計データを示す。

【図 14 B】[表 7 B] 表 7 B は、表 5 B に示されたコントロール集団の生データを集計する統計データを示す。

【図 15 A】[表 8 A] 表 8 A は、対数変換によって変換された表 5 A に示された乾癬患

10

20

30

40

50

者集団の生データを集計する統計データを示す。

【図15B】[表8B]表8Bは、対数変換によって変換された表5Bに示された乾癬患者集団の生データを集計する統計データを示す。

【図16A】[表9A]表9Aは、対数変換によって変換された表5Aに示されたコントロール集団の生データを集計する統計データを示す。

【図16B】[表9B]表9Bは、対数変換によって変換された表5Bに示されたコントロール集団の生データを集計する統計データを示す。

【図17A】[表10A]表10Aは、90パーセンタイルに基づいて乾癬サンプルと非乾癬サンプルとの間で陽性食物の幾何平均数を比較するための、対応のないT検定の統計データを示す。

【図17B】[表10B]表10Bは、95パーセンタイルに基づいて乾癬サンプルと非乾癬サンプルとの間で陽性食物の幾何平均数を比較するための、対応のないT検定の統計データを示す。

【図18A】[表11A]表11Aは、90パーセンタイルに基づいて乾癬サンプルと非乾癬サンプルとの間で陽性食物の幾何平均数を比較するための、マンホイットニー検定の統計データを示す。

【図18B】[表11B]表11Bは、95パーセンタイルに基づいて乾癬サンプルと非乾癬サンプルとの間で陽性食物の幾何平均数を比較するための、マンホイットニー検定の統計データを示す。

【図19A】[表12A]表12Aは、表5A～11Aに示されたデータの受信者動作特性(Receiver Operating Characteristic: ROC)曲線解析の統計データを示す。

【図19B】[表12B]表12Bは、表5B～11Bに示されたデータの受信者動作特性(ROC)曲線解析の統計データを示す。

【図20A】[表13A]表13Aは、90パーセンタイルに基づいて陽性食物の数から女性患者における乾癬体質を予測する際の性能測定基準の統計データを示す。

【図20B】[表13B]表13Bは、90パーセンタイルに基づいて陽性食物の数から男性患者における乾癬体質を予測する際の性能測定基準の統計データを示す。

【図21A】[表14A]表14Aは、95パーセンタイルに基づいて陽性食物の数から女性患者における乾癬体質を予測する際の性能測定基準の統計データを示す。

【図21B】[表14B]表14Bは、95パーセンタイルに基づいて陽性食物の数から男性患者における乾癬体質を予測する際の性能測定基準の統計データを示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明者らは、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者においてトリガー食品を識別するために、ある特定の食物試験において使用される食物調製物が、必ずしも乾癬症状を予測しないか、またはさもなければ乾癬に関連しないということを発見した。実際に、様々な実験により、多種多様な食物品目の中で、ある特定の食物品目は、非常に乾癬を高く予測し/乾癬に関連するが、その一方で、他のものは、乾癬に対して統計的に有意な関係を有し得ないことが明らかとなった。

【0016】

さらにいっそ予想外なことに、本発明者らは、食物品目における高い変動性に加えて、試験における応答に関する性別における変動性が、食物品目と乾癬との関連性の特定において重要な役割を果たし得ることを発見した。その結果、本発明者らの発見およびさらなる熟考に基づいて、乾癬の兆候および症状の低減のために排除され得る食物品目の当該選択において実質的に高い予測力を有する試験キットおよび方法が提示される。

【0017】

食物感受性(食物不耐性としても知られる)は、特にそれが乾癬(ある種の自己免疫疾患)に関連する場合、しばしば、皮膚病変、うろこ状の斑、丘疹、通常はかゆみを生じる斑を伴って表れる。乾癬の根本にある原因是、医学界においてよく理解されていない。乾

10

20

30

40

50

癬は、様々な他の炎症または感染状態を除くための様々な検査と共に、目視によって診断することができる。残念ながら、乾癬の治療は、多くの場合、あまり有効ではあり得ず、免疫抑制性作用または免疫調節作用に起因する新たな困難を引き生じる場合がある。場合によって、他の1つまたは複数の食物品目の排除は、少なくとも症状の発生および/または重篤度を低減する上で有望のように思われた。しかしながら、乾癬は、多くの場合、症状を誘発する食料品に関して非常に多様であり、妥当な信頼度を有するトリガー食品品目を識別するのに役立つ標準試験は知られていないため、多くの場合、そのような患者に対して試行錯誤が施される。

#### 【0018】

以下の説明は、本発明の主題の多くの実例実施形態を提供する。各実施形態は、本発明の要素の単一の組み合わせを表しているが、本発明の主題は、当該開示される要素の全ての可能な組み合わせを含むと見なされる。したがって、1つの実施形態が、要素A、B、およびCを含み、第二の実施形態が、要素BおよびDを含む場合、明確には開示されなくて、本発明の主題は、A、B、C、またはDによる他の残りの組み合わせも含むと見なされる。

10

#### 【0019】

いくつかの実施形態において、本開示のある特定の実施形態を説明または権利主張するために使用される、量または範囲を表現する当該数は、場合によって、当該用語「約」によって修飾されると理解されるべきである。したがって、いくつかの実施形態において、当該記述された説明および添付の特許請求の範囲において説明される数値パラメータは、ある特定の実施形態によって得ようとする当該所望の特性に応じて変わり得る概算値である。いくつかの実施形態において、当該数値パラメータは、報告される有効数字の当該数を考慮しておよび通常の丸め手法を適用することによって、解釈されるべきである。本開示のいくつかの実施形態の当該広い範囲を説明する当該数値範囲およびパラメータは概算値であるが、当該特定の実施例において説明される当該数値は、実施可能な限り正確に報告される。本開示のいくつかの実施形態において提示される当該数値は、本質的に、それぞれの試験測定において見出される当該標準偏差の結果として必然的に生じるある程度の誤差を含み得る。当該文脈においてそうでないことが示されない限り、本明細書において説明される全ての範囲は、それらの境界値を含むとして解釈されるべきであり、オープンエンド式の範囲は、商業的実用値のみを含むと解釈されるべきである。同様に、値の全ての一覧は、文脈においてそうでないことが示されない限り、中間値を含むと見なされるべきである。

20

#### 【0020】

本明細書の説明においておよび以下の特許請求の範囲全体にわたって使用される場合、「a」、「an」、および「the」の当該意味は、文脈からそうでないことが明記されない限り、複数の指示対象も包含するものとする。さらに、本明細書の説明において使用される場合、「in」の意味は、文脈からそうでないことが明記されない限り、「in」および「on」を包含するものとする。

30

#### 【0021】

本明細書において説明される全ての方法は、そうでないことが本明細書において示されていない限り、あるいは文脈によって明確に否定されない限り、任意の適切な順序において実行することができる。本明細書におけるある特定の実施形態に関して提供される、ありとあらゆる実施例または例示的言語（例えば「～のような(such as)」）の使用は、単に本開示をよりよく解説することを意図するものであって、特に明記されない限り本開示の範囲に制限を課すものではない。明細書におけるいかなる言語も、本開示の実施に不可欠な非請求要素を示すとして解釈されるべきではない。

40

#### 【0022】

本明細書において開示される代替の要素または実施形態のグループ分けは、限定として解釈すべきではない。全ての群のメンバーは、個別に、または本明細書において見出される当該群の他のメンバーまたは他の要素との任意の組み合わせにおいて、言及および権利

50

請求することができる。ある群の1つまたは複数のメンバーは、利便性および/または特許性の理由から、群に含ませることも、または削除することもできる。いずれかのそのような包含または削除が生じる場合、本明細書において、当該仕様は、変更されたままの当該群を含有すると考えられ、したがって、当該添付の特許請求の範囲において使用される全てのマーカッシュ群の記述された説明を満たす。

#### 【0023】

したがって、一態様において、本発明者らは、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において食物不耐性を試験するために好適な試験キットまたは試験パネルに想到する。そのような試験キットまたは試験パネルは、個別にアドレス可能なそれぞれの固体担体（例えば、アレイまたはマイクロウェルプレートの形態の）に結合された（例えば、その上に固定された）1種または複数種の異なる食物調製物（例えば、生の抽出物または処理された抽出物、これらは、任意の助溶媒を伴う水性抽出物を含んでいてもよく、ろ過されていてもまたはされていなくてもよい）を含み、この場合、それぞれの異なる食物調製物は、未調整p値によって特定した場合の0.07の平均判別p値またはFDR多重度調整p値によって特定した場合の0.10の平均判別p値を有する。ある特定の実施形態において、平均判別p値は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群のアッセイ値を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群のアッセイ値と比較することによって特定される。そのような実施形態において、当該アッセイ値は、異なる食物調製物を用いて第一および第二患者試験群に対してアッセイを実施することによって特定することができる。

10

20

30

#### 【0024】

いくつかの実施形態において、本開示におけるある特定の実施形態を説明および権利請求するために使用される、原材料の量および特性、例えば、濃度、反応条件など、を表現する当該数は、場合によって、当該用語「約」によって修飾されると解釈されるべきである。したがって、いくつかの実施形態において、当該記述された説明および添付の特許請求の範囲において説明される当該数値パラメータは、特定の実施形態によって得ようとする当該所望の特性に応じて変わり得る概算値である。いくつかの実施形態において、当該数値パラメータは、報告される有効数字の当該数を考慮しておよび通常の丸め手法を適用することによって、解釈されるべきである。本開示のいくつかの実施形態の当該広い範囲を説明する当該数値範囲およびパラメータは概算値であるが、当該特定の実施例において説明される当該数値は、実施可能な限り正確に報告される。本開示のいくつかの実施形態において提示される当該数値は、本質的に、それぞれの試験測定において見出される当該標準偏差の結果として必然的に生じるある程度の誤差を含み得る。さらに、当該文脈においてそうでないことが示されない限り、本明細書において説明される全ての範囲は、それらの境界値を含むとして解釈されるべきであり、オープンエンド式の範囲は、商業的実用値のみを含むと解釈されるべきである。同様に、値の全ての一覧は、文脈においてそうでないことが示されない限り、中間値を含むと見なされるべきである。

30

#### 【0025】

本発明の主題に対する限定ではないが、食物調製物は、典型的には、乾癬の兆候または症状を引き起こすことが一般的に知られているか、または、その疑いのある食物から誘導される。特に好適な食物調製物は、下記において概説される実験的手順によって識別され得る。このように、食物品目は、本明細書に記載される品目に限定される必要はなく、本明細書に提示される方法によって識別され得るすべての品目が企図されることを理解されたい。したがって、例示的食物調製物は、表2の食物1~59から調製される、少なくとも2種、少なくとも4種、少なくとも8種、または少なくとも12種の食物調製物を含む。したがって、例えば、いくつかの実施形態において、例示的食物調製物は、モモ、キュウリ、茶、トマト、ブロッコリー、カリフラワー、アーモンド、ピーマン、グレープフルーツ、タバコ、ナス、ライ麦、オート麦、カンタルーパ、キャベツ、甘蔗糖、サツマイモ、パイナップル、アボガド、オレンジ、ホウレンソウ、ハチミツ、スイスチーズ、麦芽、マスタード、小麦、リンゴ、チョコレート、ヨーグルト、および山羊乳のうちの少なくと

40

50

も 2 種を含み得る。食物調製物を調製することができる、中でも特に想到される食物品目および食物添加物が、表 1 に一覧されている。

#### 【 0 0 2 6 】

乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者、および健康なコントロール群の個体（すなわち、乾癬を有すると診断されていないかまたはその疑いのない患者）からの体液を使用して、多数の追加の食物品目を識別することができる。ある特定の実施形態において、本明細書において説明される方法は、ある平均判別  $p$  値を有する 1 種または複数種の異なる食物調製物のうちの 1 つを含み、この場合、それぞれの異なる食物調製物に対する当該平均判別  $p$  値は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群の試験結果を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群の試験結果と比較する工程を含むプロセスによって特定される。そのような実施形態において、当該第一および第二患者試験群に対する試験結果（例えば、E L I S A）が、様々な異なる食物調製物に対して得られ、その場合、当該試験結果は、当該第一患者群および第二患者群の体液（例えば、血液、唾液、糞便の懸濁液）をそれぞれの食物調製物に接触させることに基づいている。

10

#### 【 0 0 2 7 】

ある特定の実施形態において、そのように識別された食物調製物は、高い判別力を有し、したがって、未調整  $p$  値によって特定した場合の 0.15、0.10、さらには 0.05 の  $p$  値および / または偽陽性率 (False Discovery Rate: F D R) 多重度調整  $p$  値によって特定した場合の 0.10、0.08、さらには 0.07 の  $p$  値を有するであろう。

20

#### 【 0 0 2 8 】

したがって、パネルが、複数の食物調製物を有する場合、それぞれの異なる食物調製物は、未調整  $p$  値によって特定した場合の 0.05 の平均判別  $p$  値または F D R 多重度調整  $p$  値によって特定した場合の 0.08 の平均判別  $p$  値、さらには未調整  $p$  値によって特定した場合の 0.025 の平均判別  $p$  値または F D R 多重度調整  $p$  値によって特定した場合の 0.07 の平均判別  $p$  値を有するであろうことが想到される。ある特定の態様において、当該 F D R 多重度調整  $p$  値は、年齢または性別の少なくとも一方に対して調整され得、ならびにある特定の実施形態では、年齢および性別の両方に対して調整され得ることは理解されるべきである。その一方で、試験キットまたはパネルが、単一の性別による使用に対して層化される場合、試験キットまたはパネルにおいて、当該複数の異なる食物調製物の少なくとも 50%（または 70%、または全て）は、単一の性別に対して調整される場合、未調整  $p$  値によって特定した場合の 0.07 の平均判別  $p$  値または F D R 多重度調整  $p$  値によって特定した場合の 0.10 の平均判別  $p$  値を有することも想到される。さらに、他の層化（例えば、食事の好み、民族性、居住地、遺伝的素因、または家族歴など）も想到されることは理解されるべきであり、当業者であれば、層化の適切な選択を容易に知るであろう。

30

#### 【 0 0 2 9 】

本明細書における値の範囲の記載は、単に、当該範囲内の個々の各値を個別に言及する簡便な方法としての役割を果たすことが意図されるだけである。本明細書において特に明記されない限り、個々の各値は、あたかも本明細書においてそれらが個別に列記されているかのように本明細書に組み入れられる。本明細書において説明される全ての方法は、本明細書において特に明記されない限り、あるいは文脈により明確に否定されない限り、任意の適切な順序において実行することができる。本明細書において、ある特定の実施形態に関して提供される、ありとあらゆる実施例または例示的言語（例えば「～のような (such as)」）の使用は、単に本開示をよりよく解説することを意図するものであって、特に明記されない限り本開示の範囲に制限を課すものではない。本明細書におけるいかなる言語も、本開示の実施に不可欠な全ての権利請求されない要素を示すと解釈すべきではない。

40

#### 【 0 0 3 0 】

50

当然のことながら、当該試験キットまたはパネルの特定の形式は少なからず変更してもよく、ならびに想到される形式に、マイクロウェルプレート、ディップスティック、膜結合アレイなどが含まれることは留意されるべきである。その結果、当該食物調製物が結合される当該固体担体は、マルチウェルプレートのウェル、ビーズ（例えば、色分けされたものまたは磁気を帯びたもの）、吸着フィルム（例えば、ニトロセルロースまたはマイクロ/ナノ多孔性ポリマーフィルム）、または電気センサー（例えば、プリント銅センサーまたはマイクロチップ）を含み得る。

【0031】

結果として、本発明者らは、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者において食物不耐性を試験する方法も想到する。最も典型的には、そのような方法は、食物調製物を、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者の体液（例えば、全血、血漿、血清、唾液、または糞便の懸濁液）と接触させる工程を含み、この場合、当該体液は、性別同定に関連している。前に言及したように、当該接触工程は、免疫グロブリン、例えば、当該体液からの Ig G（または Ig E または Ig A または Ig M）など、が当該食物調製物の少なくとも 1 種の成分に結合することができる条件下において実施することができ、次いで、当該食物調製物の当該成分に結合した当該 Ig G は、シグナルを得るために層化 / 測定される。いくつかの実施形態において、当該シグナルは、次いで、結果を得るために、当該性別同定を使用して、当該食物調製物に対して性別的に層化された基準値（例えば、少なくとも 90 パーセンタイル値）と比較され、当該結果は、次いで、報告書（例えば、記述された医学報告、医師から患者への結果の口頭での報告、結果に基づく医師からの記述された指示または口頭での指示）を更新または作成するために使用される。

10

20

30

40

【0032】

ある特定の実施形態において、そのような方法は、単一の食物調製物に限定されず、複数の異なる食物調製物を用いるであろう。前に言及したように、好適な食物調製物は、以下において説明される様々な方法を使用して識別することができるが、ただし、ある特定の食物調製物は、表 2 に一覧される食物 1 ~ 59、および / または表 1 の品目を含み得る。上記において言及したように、ある特定の実施形態において、当該異なる食物調製物の少なくともいくらかまたはその全ては、未調整  $p$  値によって特定した場合の 0.07（または 0.05、または 0.025）の平均判別  $p$  値および / または FDR 多重度調整  $p$  値によって特定した場合の 0.10（または 0.08、または 0.07）平均判別  $p$  値を有する。

30

40

【0033】

ある特定の実施形態において、食物調製物は、粗抽出物または過済み粗抽出物として単一の食物品目から調製されているが、複数の食物品目の混合物（例えば、レモン、オレンジ、およびグレープフルーツを含む柑橘類の混合物、パン酵母およびビール酵母を含む酵母の混合物、玄米および白米を含む米の混合物、はちみつ、麦芽、および蔗糖を含む糖類の混合物など）から調製することもできるということは想到される。いくつかの実施形態において、食物調製物は、精製された食物抗原または遺伝子組換え食物抗原から調製することができることも想到される。

40

【0034】

各食物調製物は、固体表面上に固定され（典型的には、アドレス可能な方法において、各食物調製物が分離されるように）、当該食物調製物の当該成分に結合した当該 Ig G または他のタイプの抗体を測定する当該工程が E L I S A（酵素結合免疫吸着測定（enzyme-linked immunosorbent assay））試験によって実施されることが想到される。例示的な固体表面としては、これらに限定されるわけではないが、マルチウェルプレートのウェルが挙げられ、それにより、各食物調製物は、別々のマイクロウェルへと分離され得る。ある特定の実施形態において、当該食物調製物は、当該固体表面に結合されるかまたはその上に固定されるであろう。他の実施形態では、当該食物調製物は、溶液中においてヒト免疫グロブリン（例えば、Ig G など）への結合が可能

50

な分子タグに結合するであろう。

【0035】

異なる視点から見た場合、本発明者らはさらに、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者における食物不耐性に対する試験を作製する方法に想到する。そのような試験は、乾癬を有すると既に診断されているかまたはその疑いのある患者に対して適用され、ある特定の実施形態では、当該著者は、当該方法が診断目的を有することを想定しない。その代わりに、当該方法は、乾癬患者として既に診断されているかまたはその疑いのある患者らにおいてトリガー食品品目を識別するためのものである。本明細書において説明される当該他の方法と同様に、この方法のために使用することができる試験キットは、ある平均判別  $p$  値を有する 1 種または複数種の異なる食物調製物を含み、この場合、それぞれの異なる食物調製物に対する当該平均判別  $p$  値は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある第一患者試験群の試験結果を、乾癬を有すると診断されないかまたはその疑いのない第二患者試験群の試験結果と比較する工程を含むプロセスによって特定される。そのような実施形態において、当該第一および第二患者試験群に対する試験結果（例えば、ELISAなど）が、様々な異なる食物調製物に対して得られ、その場合、当該試験結果は、当該第一患者群および第二患者群の体液（例えば、血液、唾液、糞便の懸濁液など）をそれぞれの食物調製物に接触させることに基づいている。ある特定の実施形態において、当該試験結果は、次いで、当該異なる食物調製物のそれぞれについて性別によって層化され、当該異なる食物調製物のそれぞれについて、男性および女性患者に対して異なるカットオフ値（例えば、男性および女性患者についてのカットオフ値は、少なくとも 10 %（絶対値）などの差を有する）が、所定のパーセンタイル順位（例えば、90 または 95 パーセンタイルなど）に対して割り当てられる。

10

20

30

40

【0036】

前に言及したように、ある特定の実施形態において、当該異なる食物調製物は、表 2 に一覧される食物 1 ~ 59 からなる群から選択された食品品目および / または表 1 の品目から調製された、少なくとも 2 種（または 6 種、または 10 種、または 15 種）の食物調製物を含むことが想定される。その一方で、新しい食品品目が試験される場合、当該異なる食物調製物に、表 2 に一覧される食物 1 ~ 59 以外の食品品目から調製された食物調製物が含まれることは理解されるべきである。食品品目の当該特定の選択にかかわらず、ある特定の実施形態において、それぞれの異なる食物調製物は、未調整  $p$  値によって特定した場合の 0.07（または 0.05、または 0.025）の平均判別  $p$  値および / または FDR 多重度調整  $p$  値によって特定した場合の 0.10（または 0.08、または 0.07）平均判別  $p$  値を有する。例示的態様およびプロトコル、ならびに考察は、下記の実験の説明において提供される。

【0037】

したがって、本明細書において説明されるような高信頼試験システムを有することによって、とりわけ、当該試験システムおよび方法が、以下に示されるように性別により層化されるかまたは性差に対して調整される場合、偽陽性および偽陰性の割合を著しく減少させることができるということは理解されるべきである。これまで、そのような利点は実現されておらず、ならびに、本明細書において提示される当該システムおよび方法は、乾癬を有すると診断されるかまたはその疑いのある患者に対する食物感受性試験の予測力を著しく高めるであろう。

【実施例】

【0038】

実験

食物調製物の作製のための基本的プロトコル：当該それぞれの未加工食物の当該可食部分から調製された市販の食物抽出物（Biomerica Inc., 17571 Von Karman Ave, Irvine, CA 92614 から入手可能）を使用して、当該製造元のインストラクションに従って ELISA プレートを調製した。

【0039】

50

いくつかの食物抽出物の場合、本発明者らは、食物抽出物を作製するために特定の手法によって調製された食物抽出物は、乾癬患者での高い Ig G 反応性の検出において、市販の食物抽出物と比べてより優れた結果を提供することを想定する。例えば、穀物およびナツの場合、食物抽出物を作製する三工程手順は、より正確な結果を提供し得る。当該第一工程は、脱脂工程である。この工程において、穀物およびナツの当該粉末を非極性溶媒に接触させ、残留物を収集することによって、穀物およびナツの脂質が抽出される。次いで、当該脱脂された穀物またはナツの粉末が、当該粉末を高い pH に接触させて混合物を得て、当該混合物から当該固体を除去して当該液体抽出物を得ることによって抽出される。当該液体抽出物は、一度作製されると、水性配合物を加えることによって安定化される。一実施形態において、当該水性配合物は、糖アルコール、金属キレート剤、プロテアーゼ阻害剤、無機塩、および、pH 4 ~ 9 のバッファーのバッファー成分 20 ~ 50 mM を含む。この配合物は、-70 での長期間の貯蔵と、活性が失われることなく複数回の凍結融解とが可能であった。

10

## 【0040】

別の実施例では、肉および魚に対して、食物抽出物を作製する二工程手順が、より正確な結果を提供し得る。当該第一工程は、抽出工程である。この工程では、未加工未調理の肉または魚を高衝撃圧力処理装置において水性バッファー配合物中に乳化させることによって、当該未加工未調理の肉または魚からの抽出物が作製される。次いで、固体材料が除去されて液体抽出物が得られる。当該液体抽出物は、一度作製されると、水性配合物を加えることによって安定化される。一実施形態において、当該水性配合物は、糖アルコール、金属キレート剤、プロテアーゼ阻害剤、無機塩、および pH 4 ~ 9 のバッファーのバッファー成分 20 ~ 50 mM を含む。この配合物は、-70 での長期間の貯蔵と、活性が失われることなく複数回の凍結融解とが可能であった。

20

## 【0041】

さらなる別の実施例では、果実および野菜に対して、食物抽出物を作製する二工程手順が、より正確な結果を提供し得る。当該第一工程は、抽出工程である。この工程では、抽出器（例えば、圧搾式ジューサーなど）を使用して食物を粉碎して汁を絞ることによって、果実または野菜からの液体抽出物が作製される。次いで、固体材料が除去されて液体抽出物が得られる。当該液体抽出物は、一度作製されると、水性配合物を加えることによって安定化される。一実施形態において、当該水性配合物は、糖アルコール、金属キレート剤、プロテアーゼ阻害剤、無機塩、および pH 4 ~ 9 のバッファーのバッファー成分 20 ~ 50 mM を含む。この配合物は、-70 での長期間の貯蔵と、活性が失われることなく複数回の凍結融解とが可能であった。

30

## 【0042】

E L I S A プレートのプロッキング：シグナル対雑音を最適化するために、プレートを独自のプロッキングバッファーによってプロッキングする。一実施形態において、当該プロッキングバッファーは、pH 4 ~ 9 の 20 ~ 50 mM のバッファー、動物由来のタンパク質（例えば、牛肉、鶏肉）、および短鎖アルコール（例えば、グリセリンなど）を含む。いくつかの市販の調製物を含めて、他のプロッキングバッファーを試みることも可能であるが、適切なシグナル対雑音および必要とされる低アッセイ変動性を提供し得ない。

40

## 【0043】

E L I S A 調製物およびサンプル試験：食物抗原調製物を、当該製造元のインストラクションに従って、それぞれのマイクロタイターウェル上に固定した。当該アッセイ（例えば、マルチプレックスアッセイなど）の場合、当該食物抗原を、患者の血清中に存在する抗体と反応させ、過剰な血清タンパク質は、洗浄工程によって除去した。Ig G 抗体結合の検出のために、酵素標識された抗 Ig G 抗体コンジュゲートを、抗原 - 抗体複合体と反応させた。当該結合した酵素と反応する基質を加えることにより、発色させた。当該色強度を測定した。これは、特定の食物抗原に特異的な Ig G 抗体の当該濃度に正比例する。

## 【0044】

コントロール対象から乾癬を区別する E L I S A シグナルの能力の順序において順位付

50

けされた食物リストを決定する方法：意図される集団における低消費により、初期選択（例えば、100の食物品目または150の食物品目またはそれ以上）から、分析前にサンプルを排除することができる。さらに、特に、事前の試験によって、ジェネリック群内において異なる種類の間の相関関係（両方の性に関して、または一方の性との相関関係）が確立されている場合には、特定の食物品目を、より大きなジェネリック食物群の代表として使用することができる。例えば、「エビの」食物群の代表として米国ホワイトシュリンプを採用してタイシュリンプを除くことができ、「カニ」食物群の代表としてダンジネスクラブを採用してキングクラブを除くことができる。さらなる態様において、当該最終リスト食物は、50食物品目未満に、または40食物品目以下に減らされるであろう。

## 【0045】

10

試験された食物のそれぞれに対して、比較的大きな再サンプリング数を用いて（例えば、>1,000、または10,000、さらには>50,000）、2標本t検定に対して並び替え検定を使用することにより、乾癬とコントロールとの間においてシグナルスコアが比較される。次いで、分散の均質性の欠如の原因となる当該分母の自由度に対して、当該Satterthwaite近似を使用することができ、当該両側並べ替えp値は、各食物に対する当該未調整p値を表すであろう。比較における偽陽性率（FDR）は、任意の許容可能な統計的手法によって調整される（例えば、Benjamini-Hochberg法、ファミリーウイズエラー率（FWER）、比較あたりのエラー率（Per Comparison Error Rate: PCER）など）。

## 【0046】

20

次いで、食物を、それらの両側FDR多重度調整p値に従って順位付けした。当該所望のFDR閾値以下の調整p値を有する食物は、コントロール対象と比べて乾癬対象の中でも非常に高いシグナルスコアを有すると考えられ、したがって、食物不耐性パネルに含める候補と考えられる。当該統計的手法の結果の代表例である典型的な結果が、表2において提供される。ここで、食物の当該順位付けは、両側並び替えT検定のFDR調整p値に従う。

## 【0047】

30

以前の実験に基づいて（ここに示されていないデータである米国特許出願第62/079783号を参照されたい。なお、当該特許は、全ての目的のために、参照によりその全体が本明細書に組み入れられる）、本発明者らは、試験した当該同じ食物調製物においてさえ、少なくともいくつかの食物品目における当該ELISAスコアが劇的に変わることを想定し、なお、例示的生データが表3において提供される。したがって、容易に理解されるように、男性および女性のデータにおいて、当該同じカットオフ値が生データに適用される場合、性別によって層化されていないデータは、重要な説明力を失うであろう。したがって、そのような欠点を克服するために、本発明者らは、以下において説明されるような性別による当該データの層化に想到する。

## 【0048】

40

各食物に対するカットポイント選択のための統計的方法：どのようなELISAシグナルスコアが「陽性」反応を構成するかの当該特定は、当該コントロール対象の間でのシグナルスコアの当該分布を集計することによって為すことができる。各食物に対して、当該コントロール対象分布における選択された分位点以上のスコアが観察された乾癬対象は、「陽性」と考えられる。カットポイント決定に対する任意の1対象による当該影響を減らすため、それぞれの食物特異的および性別特異的データセットに対して1,000回のブートストラップ再サンプリングを行う。それぞれのブートストラップ反復内において、当該コントロールシグナルスコアの当該90および95パーセンタイルが決定される。当該ブートストラップサンプルにおけるそれぞれの乾癬対象は、その人が「陽性」反応を有するか否かを特定するために90および95%パーセンタイルと比較される。各食物および性別に対する当該最終的な90および95パーセンタイルベースのカットポイントが、当該1000サンプルにおいて当該平均90パーセンタイルおよび95パーセンタイルとして計算される。それぞれの乾癬対象が「陽性」として順位付けされる食物の数は、食物に

50

ついてデータをプールすることによって計算される。そのような方法を使用して、本発明者らは、ほとんどの場合において、表4から取得できるものとは実質的に異なる、所定の順位に対するカットオフ値を識別することができる。

【0049】

モモに関する血液中でのIgGにおける性差に対する典型的な実施例が、図1A～1Dに示されており、この場合、図1Aは、当該男性コントロール集団から特定した場合の当該95パーセンタイルカットオフによる、男性における当該シグナル分布を示している。図1Bは、当該90および95パーセンタイルを超える男性乾癬対象の割合の当該分布を示しており、その一方で、図1Cは、当該女性コントロール集団から特定した場合の当該95パーセンタイルカットオフによる、女性における当該シグナル分布を示している。図1Dは、当該90および95パーセンタイルを超える女性乾癬対象の割合の分布を示している。同じように、図2A～2Dは、キュウリに対する当該特異的反応を例示的に表しており、図3A～3Dは、紅茶に対する当該特異的反応を例示的に表しており、ならびに図4A～4Dは、トマトに対する当該特異的反応を例示的に表している。図5A～5Bは、当該90パーセンタイル(5A)および95パーセンタイル(5B)においてトリガー食品として識別された食品の数によって乾癬対象の当該分布を示している。発明者らは、当該特定の食物品目にかかわらず、男性および女性の反応が著しく異なることを想定する。

10

【0050】

当技術分野において、性別的に層化された乾癬に関連するいかなる予測可能な食物品目を提供されていないことは留意されるべきである。したがって、性別によって異なる反応を示す食物品目の発見は、本発明者らの予想していなかった驚くべき結果である。換言すれば、性別による層化に基づいて食物品目を選択することにより、予期しない技術的効果が提供され、それにより、男性または女性の乾癬患者の中でトリガー食品としての特定の食物品目に対する統計的有意性が著しく向上された。

20

【0051】

IgG反応データの正規化：当該患者のIgG反応結果の当該生データは、所定の食物品目間で反応の強度を比較するために使用することができ、その一方で、患者の当該IgG反応結果を正規化し、指標化することにより、所定の食物品目に対する反応の相対強度の比較のための単位なしの数を発生させる。例えば、ある患者の1つまたは複数の食物特異的IgG結果(例えば、トマトに対して特異的なIgGおよびキュウリに対して特異的なIgG)を、当該患者の総IgGに対して正規化することができる。当該患者のトマトに対して特異的なIgGの当該正規化された値は、0.1となり得、キュウリに対して特異的な当該患者のIgGの当該正規化された値は、0.3となり得る。このシナリオでは、キュウリに対する当該患者の応答の当該相対強度は、トマトと比較して3倍高い。したがって、キュウリおよびトマトに対する当該患者の感受性も、そのように指標化することができる。

30

【0052】

他の実施例において、ある患者の1つまたは複数の食物特異的IgG結果(例えば、エビに対して特異的なIgGおよび豚肉に対して特異的なIgG)を、その患者の食物特異的IgG結果の当該全体平均に対して正規化することができる。当該患者の食物特異的IgGの当該全体平均は、当該患者の食物特異的IgGの総量によって測定することができる。このシナリオにおいて、当該患者のエビに対する特異的IgGを、患者の総食物特異的IgGの当該平均(例えば、エビ、豚肉、ダンジネスクラブ、鶏肉、エンドウなどに対するIgGレベルの平均)に対して正規化することができる。しかしながら、当該患者の食物特異的IgGの当該全体平均は、複数の試験によって、特定のタイプの食物に対する当該患者のIgGレベルによって測定することができることも想到される。当該患者が、エビに対する自分の感受性について5回試験をし、豚肉に対して7回試験をした場合、当該患者のエビまたは豚肉に対する新しいIgG値は、エビに対する5回の試験結果の当該平均または豚肉に対する7回の試験結果の当該平均に対して正規化される。当該患者のエビに対して特異的なIgGの当該正規化された値は6.0となり得、豚肉に対して特異的

40

50

な当該患者の Ig G の当該正規化された値は 1.0 となり得る。このシナリオにおいて、当該患者は、この時点で、エビに対する自分の平均感受性と比べて、エビに対して 6 倍高い感受性を有するが、豚肉に対する感受性は実質的に同程度である。したがって、当該患者のエビおよび豚肉に対する感受性を、そのような比較に基づいて指標化することができる。

#### 【0053】

乾癬の原因となる食物感受性を有する乾癬患者の当該サブセットを特定する方法：食物感受性は、乾癬の兆候および症状において重要な役割を果たし得るが、その一方で、いくらかの乾癬患者は、乾癬の原因となる食物感受性を有していない場合もある。これらの患者は、乾癬の兆候および症状を治療するために、食事介入から恩恵を受けることができない。そのような患者の当該サブセットを特定するために、乾癬患者および非乾癬患者の体液サンプルを、24 の食物サンプルを用いる試験装置を使用して、ELISA 試験により試験することができる。

10

#### 【0054】

表 5 A および表 5 B に例示的生データを提供する。容易に理解されるように、当該データは、90 パーセンタイル値（表 5 A）または 95 パーセンタイル値（表 5 B）に基づいた 90 のサンプル食物からの陽性結果の数を示している。当該第一列は、ICD-10 規格に基づいて、乾癬を表し（n = 133）、第二列は、非乾癬を表す（n = 240）。乾癬患者および非乾癬患者に対して、陽性食物の平均数および中央値数を計算した。表 5 A および表 5 B に示される当該生データから、乾癬患者および非乾癬患者に対して、陽性食物の当該数の平均および標準偏差を計算した。さらに、乾癬患者および非乾癬患者に対して、陽性食物ゼロの患者の当該数および割合を計算した。当該乾癬集団における、陽性食物ゼロの患者の当該数および割合は、90 パーセンタイル値に基づいて（表 5 A）、当該非乾癬集団における陽性食物ゼロの患者の当該割合のおよそ半分であり（それぞれ、8.3% 対 15.4%）、この割合は、95 パーセンタイル値に基づいても（表 5 B）、非乾癬集団において見られるものの半分である（それぞれ、16.5% 対 35.0%）。したがって、陽性食物ゼロの感受性を有する当該乾癬患者は、乾癬の自分の兆候および症状の原因となる食物感受性を有している可能性が低いことは、容易に理解することができる。

20

#### 【0055】

表 6 A および表 7 A は、表 5 A に示された 2 つの乾癬患者集団の当該生データを集計する例示的統計データを示している。当該統計データは、正常性、算術平均、中央値、パーセンタイル、および 95 % 信頼区間（CI）を含み、当該平均および中央値は、当該乾癬集団および当該非乾癬集団における陽性食物の数を表す。表 6 B および表 7 B は、表 5 B に示された 2 つの乾癬患者集団の当該生データを集計する例示的統計データを示している。当該統計データは、正常性、算術平均、中央値、パーセンタイル、および 95 % 信頼区間（CI）を含み、当該平均および中央値は、当該乾癬集団および当該非乾癬集団における陽性食物の数を表す。

30

#### 【0056】

表 8 A および表 9 A は、表 5 A に示された 2 つの乾癬患者集団の当該生データを集計する例示的統計データを示している。表 8 A および 9 A において、当該生データは、当該データ解釈を向上させるために、対数変換によって変換されている。表 8 B および表 8 B は、表 5 B に示された 2 つの乾癬患者集団の当該生データを集計する別の例示的統計データを示している。表 8 B および 9 B において、当該生データは、当該データ解釈を向上させるために、対数変換によって変換されている。

40

#### 【0057】

表 10 A および表 11 A は、当該乾癬サンプルと非乾癬サンプルとの間において陽性食物の当該幾何平均数を比較するための、対応のない T 検定（表 10 A、対数的に変換されたデータ）およびマンホイットニー検定（表 11 A）の例示的統計データを示している。表 10 A および表 11 A に示される当該データは、当該乾癬集団と非乾癬集団との間における食物の陽性数の当該幾何平均における統計的に有意な差を示している。両方の統計的

50

検定において、90の食物サンプルによる陽性反応の当該数が、0.0001の平均判別p値を有する当該非乾癬集団よりも、当該乾癬集団において著しく高いことが示されている。これらの統計データも、図6Aにおいて箱髭図として、ならびに図6Bにおいてノッチ付き箱髭図として示されている。

【0058】

表10Bおよび表11Bは、当該乾癬サンプルと非乾癬サンプルとの間において陽性食物の当該幾何平均数を比較するための、対応のないT検定（表10A、対数的に変換されたデータ）およびマンホイットニー検定（表11B）の例示的統計データを示している。表10Bおよび表11Bに示される当該データは、当該乾癬集団と非乾癬集団との間における食物の陽性数の当該幾何平均における統計的に有意な差を示している。両方の統計的検定において、90の食物サンプルによる陽性反応の当該数が、0.0001の平均判別p値を有する当該非乾癬集団よりも、当該乾癬集団において著しく高いことが示されている。これらの統計データも、図6Cにおいて箱髭図として、ならびに図6Dにおいてノッチ付き箱髭図として示されている。

10

【0059】

表12Aは、非乾癬対象から乾癬対象を区別するために表5において使用される当該試験の当該診断力を特定するための、表5A～11Aに示されたデータの受信者動作特性（ROC）曲線解析の例示的統計データを示している。5を超える陽性食物のカットオフ基準が使用される場合、当該試験では、61.65%の感受性および64.17%の特異性を有するデータが得られ、その場合、当該曲線の下の面積（AUROC）は0.670である。当該ROCに対する当該p値は、0.0001のp値において有意である。図7Aは、表12Aに示された当該統計データに対応する当該ROC曲線を示している。当該乾癬集団と当該非乾癬集団との間の当該統計的差は、当該試験結果が5の陽性数に対してカットオフされる場合に有意であるため、ある患者において陽性の結果となった食物の当該数は、乾癬の当該一次臨床診断ならびに食品感受性が当該患者の乾癬の兆候および症状における原因となりそうか否かの確認として使用することができる。したがって、当該上記の試験は、乾癬の診断のために現在利用可能な診断基準に加える、試験の別の「規則」として使用することができる。

20

【0060】

表5A～12Aおよび図7Aに示されるように、90パーセンタイルデータに基づいて、乾癬対象対非乾癬対象での陽性食物の当該数は、当該データの当該幾何平均または中央値の比較に関係なく、著しく異なっている。ある人が有する陽性食物の当該数は、対象における乾癬の当該存在を示している。当該試験は、～62%の感受性および～64%の特異性において乾癬を検出する判別力を有する。さらに、陽性食物0の対象の当該絶対数および割合も、乾癬対象対非乾癬対象において非常に異なっており、この場合、陽性食物0の乾癬対象の割合（8.3%）は、非乾癬対象の割合（15.4%）より著しく低い。当該データは、乾癬患者のサブセットが、食事以外の他の因子に起因する乾癬を有しているかもしれない、ならびに食事制限からの恩恵を受けられないことを示唆している。

30

【0061】

表12Bは、非乾癬対象から乾癬を区別するために表5において使用される当該試験の当該診断力を特定するための、表5B～11Bに示されたデータの受信者動作特性（ROC）曲線解析の例示的統計データを示している。6を超える陽性食物のカットオフ基準が使用される場合、当該試験では、39.9%の感受性および86.3%の特異性を有するデータが得られ、その場合、当該曲線の下の面積（AUROC）は0.676である。当該ROCに対する当該p値は、<0.0001のp値において有意である。図7Bは、表12Bに示された当該統計データに対応するROC曲線を示している。当該乾癬集団と当該非乾癬集団との間の当該統計的差は、当該試験結果が6の陽性数に対してカットオフされる場合に有意であるため、ある患者において陽性の結果となった食物の当該数は、乾癬の当該一次臨床診断ならびに食品感受性が当該患者の乾癬の兆候および症状における原因となりそうか否かの確認として使用することができる。したがって、当該上記の試験は、

40

50

乾癬の診断のために現在利用可能な診断基準に加える、試験の別の「規則」として使用することができる。

【0062】

表5B～12Bおよび図7Bに示されるように、95パーセンタイルデータに基づいて、乾癬対象対非乾癬対象での陽性食物の当該数は、当該データの当該幾何平均または中央値の比較に関係なく、著しく異なっている。ある人が有する陽性食物の当該数は、対象における乾癬の当該存在を示している。当該試験は、～40%の感受性および～86%の特異性において乾癬を検出する判別力を有する。さらに、陽性食物0の対象の当該絶対数および割合も、乾癬対象対非乾癬対象において非常に異なっており、この場合、陽性食物0の乾癬対象の割合(16.5%)は、非乾癬対象の割合(35%)より著しく低い。当該データは、乾癬患者のサブセットが、食事以外の他の因子に起因する乾癬を有しているかもしれません、ならびに食事制限からの恩恵を受けられないことを示唆している。

10

【0063】

「陽性」と断定された食物の一人あたりの数の分布を特定する方法：一人あたりの「陽性」食品の数の当該分布を特定し、診断能を測定するために、乾癬患者に対して最も陽性反応を示す、表1からの90の食物品目を用いて当該分析を実施した。当該90の食物品目には、チョコレート、グレープフルーツ、ハチミツ、麦芽、ライ麦、パン酵母、ビール酵母、ブロッコリー、コーラナッツ、タバコ、マスタード、ピーマン、ソバ、アボガド、甘蔗糖、カンタルーフ、ニンニク、キュウリ、カリフラワー、ヒマワリ種子、レモン、イチゴ、ナス、小麦、オリーブ、オヒヨウ、キャベツ、オレンジ、米、紅花、トマト、アーモンド、オート麦、大麦、モモ、ブドウ、ジャガイモ、ホウレンソウ、シタビラメ、およびバターが含まれる。この分析に対する任意の1対象による当該影響を減らすため、それぞれの食物特異的および性別特異的データセットに対して、1,000回のブートストラップ再サンプリングを行った。次いで、当該ブートストラップサンプルにおけるそれぞれの食物品目に対して、当該対象集団の90および95パーセンタイルを使用して、性別特異的カットポイントを特定した。当該性別特異的カットポイントが特定されると、当該性別特異的カットポイントを、コントロール対象および乾癬対象の両方について、当該観察されたELISAシグナルスコアと比較した。この比較において、当該観察されたシグナルがカットポイント値以上である場合、その食物は「陽性」食物と特定され、当該観察されたシグナルが当該カットポイント値未満の場合、その食物は「陰性」食物と特定される。

20

【0064】

全ての食物品目について陽性または陰性が特定されると、各対象に対して当該180(90食物×2カットポイント)のコールの当該結果を、各ブートストラップ反復内においてセーブした。次いで、各対象に対して、「陽性食物の数(90番目)」を得るためにカットポイントとして90パーセンタイルを使用して、90のコールを集計し、当該残りの90のコールを、「陽性食物の数(95番目)」を得るためにカットポイントとして95パーセンタイルを使用して集計した。次いで、各反復内において、以下のように、各反復に対して記述統計を得るために、「陽性食品の数(90番目)」および「陽性食品の数(95番目)」を、対象に対して集計した：1)全平均は平均の当該平均に等しく、2)全標準偏差は標準偏差の当該平均に等しく、3)全中央値は中央値の当該平均に等しく、4)全最小値は最小値の当該最小値に等しく、ならびに、5)全最大値は最大値の最大値に等しい。この解析において、度数分布およびヒストグラムを計算するときに非整数「陽性食物の数」を回避するため、当該著者らは、当該同じ元のデータセットの当該1000の反復を、実際に、当該元のサンプルに加えられた当該同じサイズの新しい対象の999セットであるように見せかけた。データの当該集計が為されると、プログラム「a\_pos.foods.sas, a\_pos.foods\_by\_dx.sas」を使用して、両方の性別に対して、ならびに乾癬対象およびコントロール対象の両方に対して、「陽性食物の数(90番目)」および「陽性食物の数(95番目)」の両方における度数分布およびヒストグラムを生成させた。

30

40

50

## 【0065】

診断性能を測定する方法：各対象について、各食物品目に対する診断性能を測定するために、本発明者らは、上記において説明した各ブートストラップ反復内における各対象の「陽性食物の数（90番目）」および「陽性食物の数（95番目）」のデータを使用した。この解析において、当該カットポイントは1に設定した。したがって、ある対象が1つまたは複数の「陽性食物の数（90番目）」を有する場合、当該対象は、「乾癬を有する（Has migraine headache）」にコールされる。ある対象が、1つ未満の「陽性食物の数（90番目）」を有する場合、当該対象は、「乾癬を有さない（Does Not Have migraine headache）」にコールされる。全てのコールが為されたとき、当該コールを実際の診断と比較することにより、あるコールが真陽性（True Positive：TP）、真陰性（True Negative：TN）、偽陽性（False Positive：FP）、または偽陰性（False Negative：FN）であるか否かを特定した。当該比較を対象らに対して集計することにより、当該カットポイントをそれぞれの方法に対して1に設定した場合の、「陽性食物の数（90番目）」および「陽性食物の数（95番目）」の両方に対する感受性、特異性、陽性予測値、および陰性予測値の当該性能基準を得た。各対（感受性、1-特異性）は、この反復に対する当該ROC曲線上のある点となる。

10

## 【0066】

当該精度を高めるため、上記の当該解析を、カットポイントを2から24まで増加させることによって繰り返し、ならびに当該1000回のブートストラップ反復のそれに対して繰り返した。次いで、当該1000回のブートストラップ反復に対する当該性能基準を、プログラム「t\_pos\_food\_by\_dx.sas」を使用して平均を計算することによって集計した。女性および男性に対する診断性能の当該結果を表13（90パーセンタイル）および表14（95パーセンタイル）に示す。

20

## 【0067】

当然のことながら、本明細書において提示される主題の当該全般的範囲を変更することなく、当該食物調製物におけるある特定の変更を為すことができることは理解されるべきである。例えば、当該食物品目が黄タマネギである場合、その品目は、当該試験において等価な活性を有することが実証された他の多様なタマネギも含むと理解されるべきである。実際に、本発明者らは、試験された食物調製物に対して、いくつかの他の関連する食物調製物も同じまたは同等の方法において試験したことについて言及している（データは示していない）。したがって、試験され権利請求される各食物調製物が、当該試験において同じまたは同等の実証された応答を伴う、関連する同等の調製物を有することは理解されるべきである。

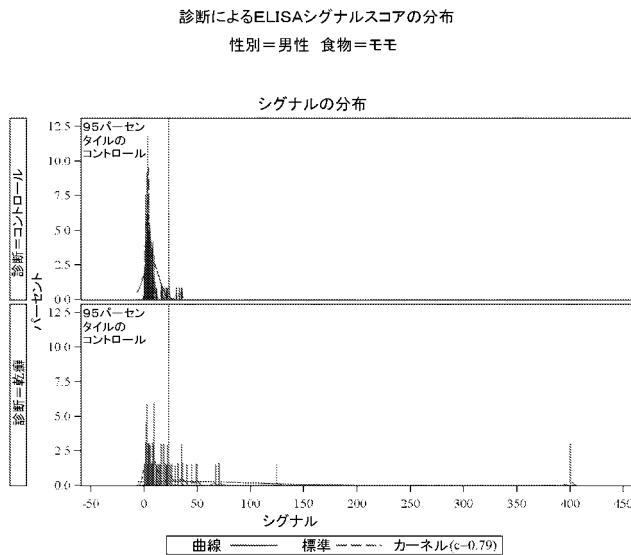
30

## 【0068】

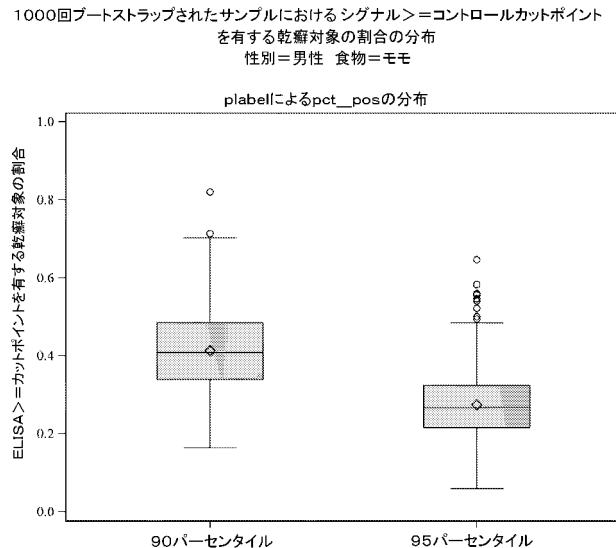
当業者には、既に説明された以外にはるかに多くの変更が、本明細書における当該概念から逸脱することなく、可能であることは明らかとなるはずである。したがって、当該主題は、添付の特許請求の範囲の当該趣旨以外において制限されるべきではない。さらに、本明細書の説明および特許請求の範囲の両方を解釈する際、全ての用語は文脈に一致する可能な限り広い方法で解釈されるべきである。特に、当該用語「含む（comprise）」および「含むこと（comprising）」は、非排他的方法において要素、成分、または工程を言及するとして解釈されるべきであり、それは、当該言及された要素、成分、または工程が、存在していてもよく、利用されてもよく、あるいは、明確には言及されていない他の要素、成分、または工程と組み合わせてもよいことを示している。本明細書が、A、B、C . . . およびNからなる群から選択される何かのうちの少なくとも1つについて言及する場合、当該文章は、A+Nではなく、またはB+Nなどではなく、当該群からの1つだけの要素を要求していると解釈すべきである。

40

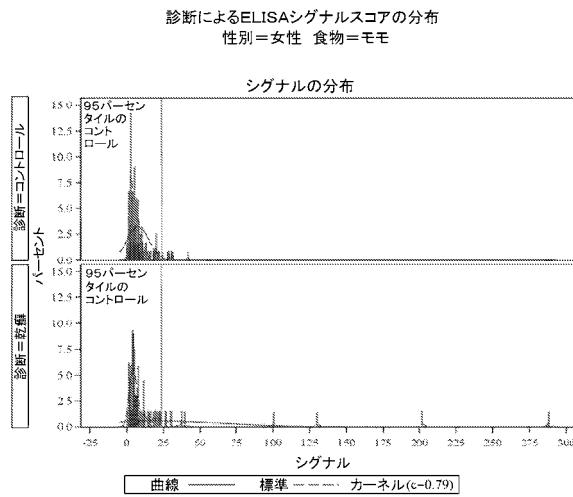
【図 1 A】



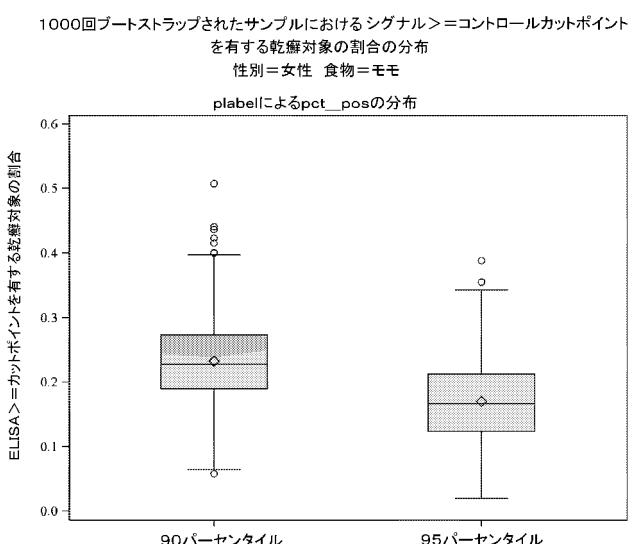
【図 1 B】



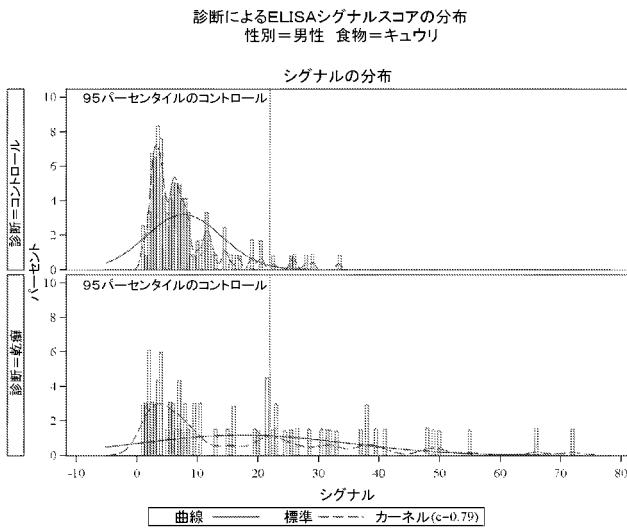
【図 1 C】



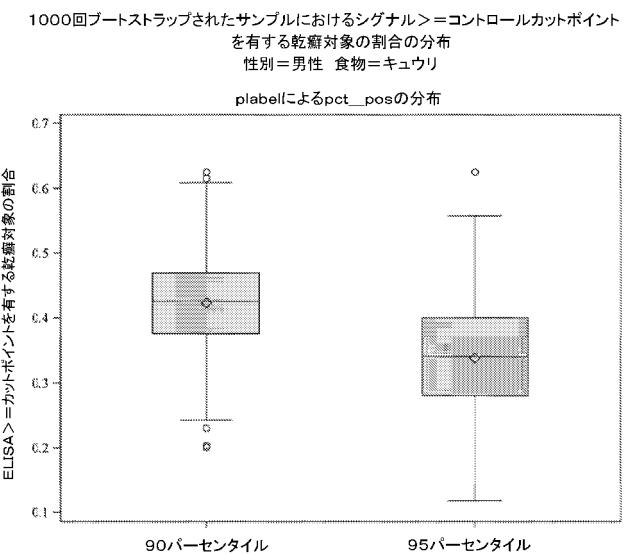
【図 1 D】



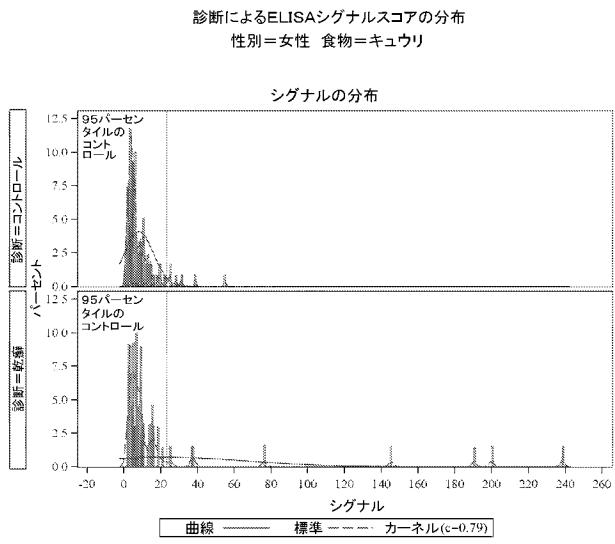
【図2A】



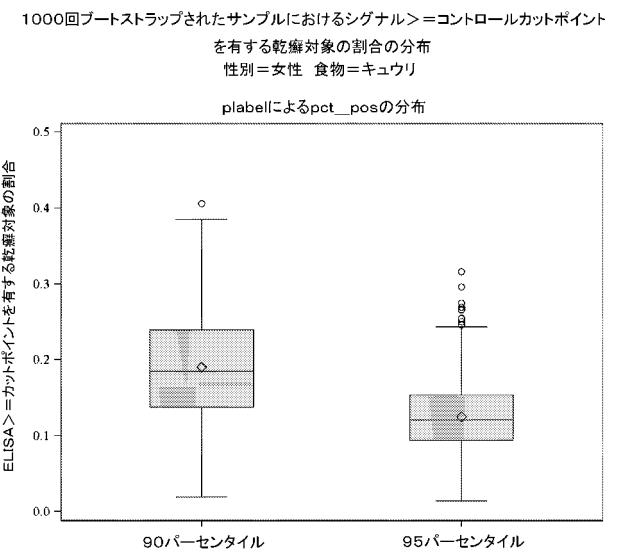
【図2B】



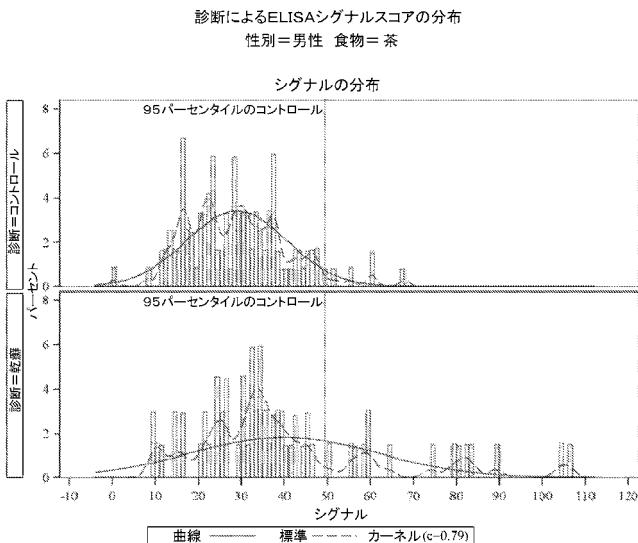
【図2C】



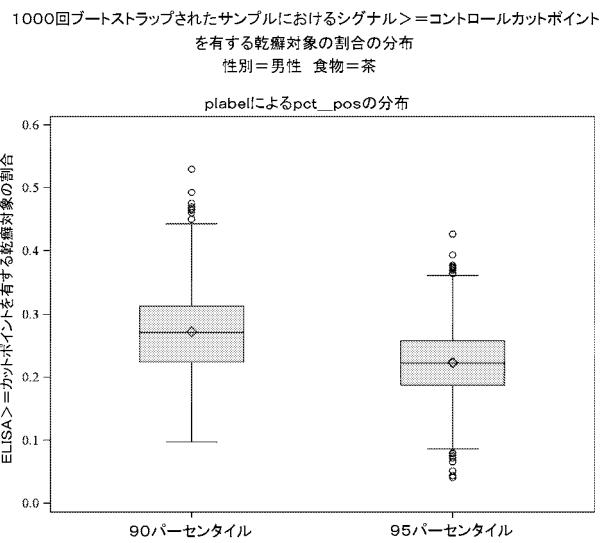
【図2D】



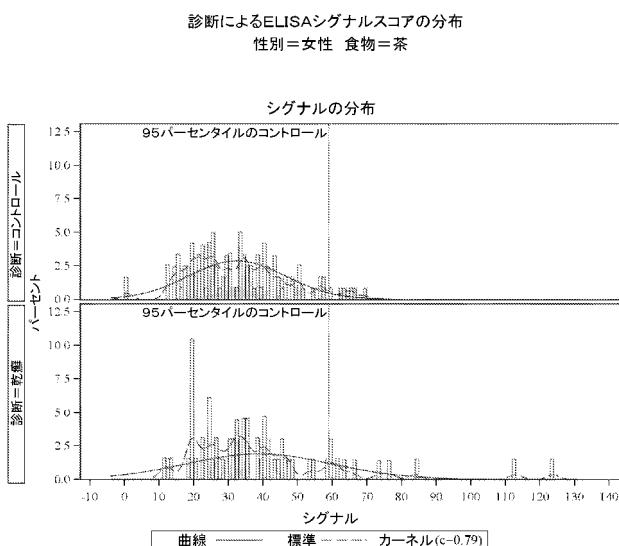
【図3A】



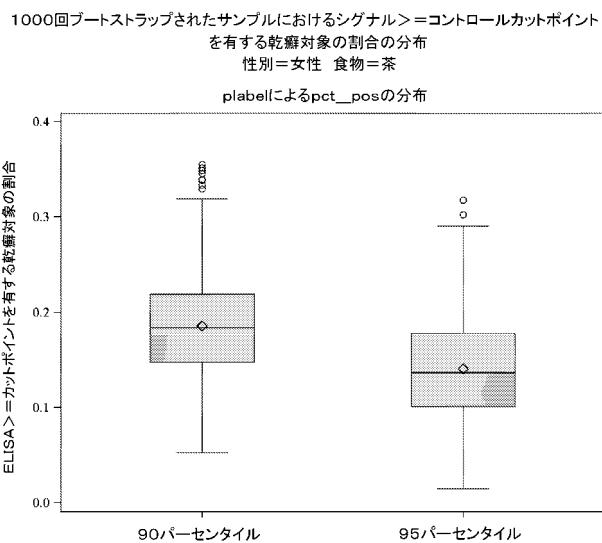
【図3B】



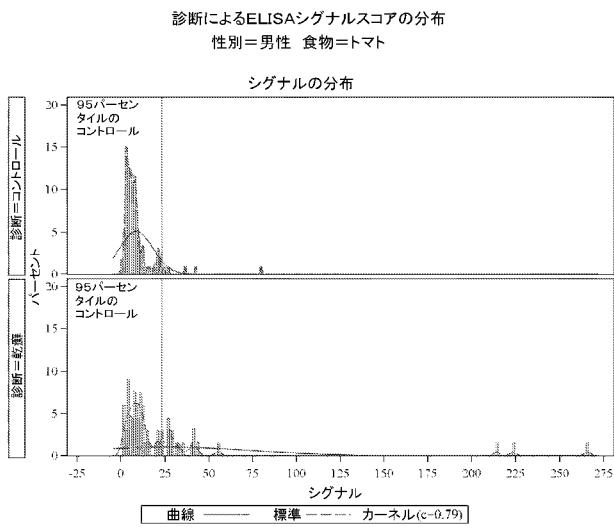
【図3C】



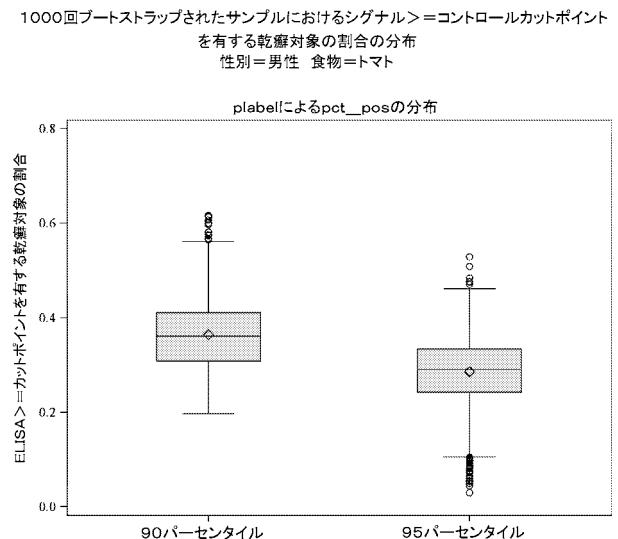
【図3D】



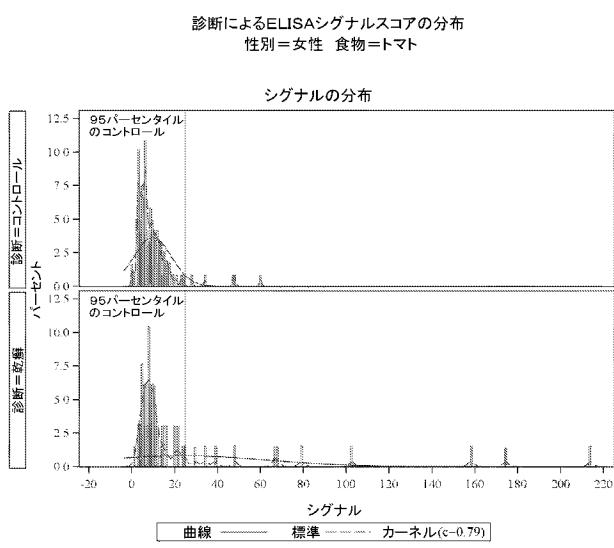
【図 4 A】



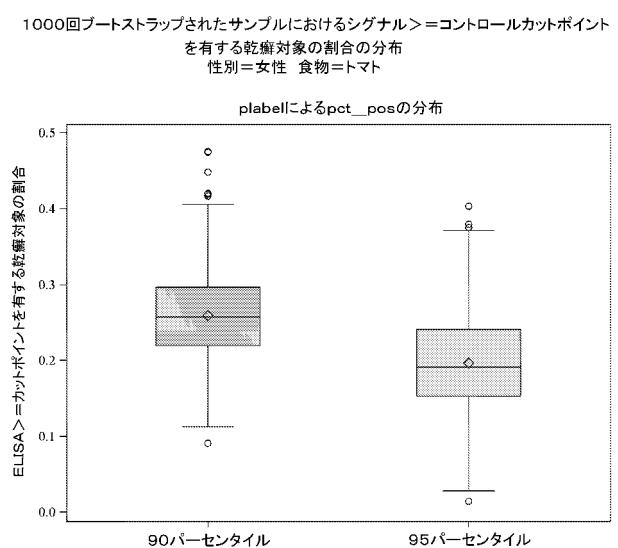
【図 4 B】



【図 4 C】

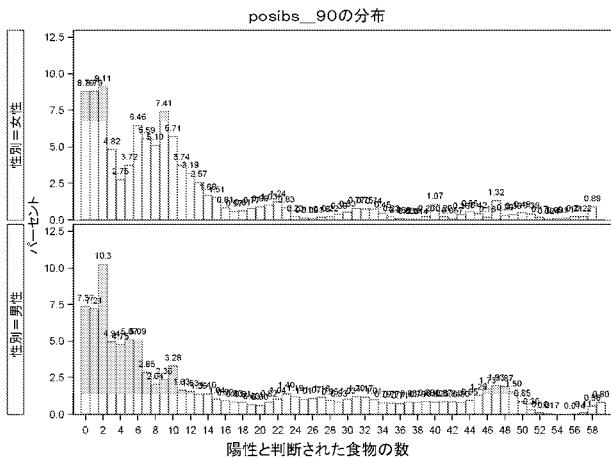


【図 4 D】



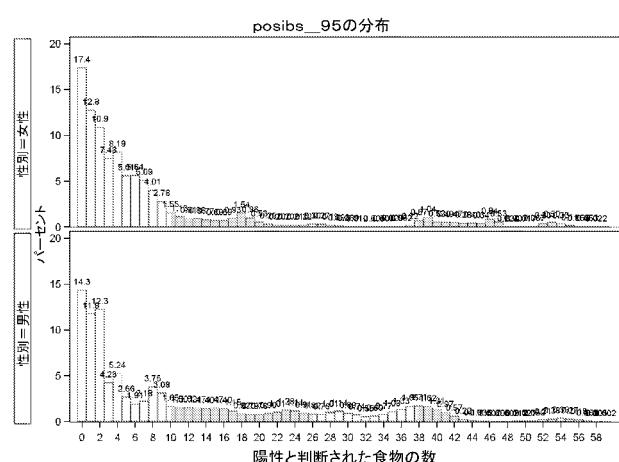
【図 5 A】

「陽性」と判断された食物の数による乾癬対象の性別毎の分布  
カットポイントとして90パーセンタイル

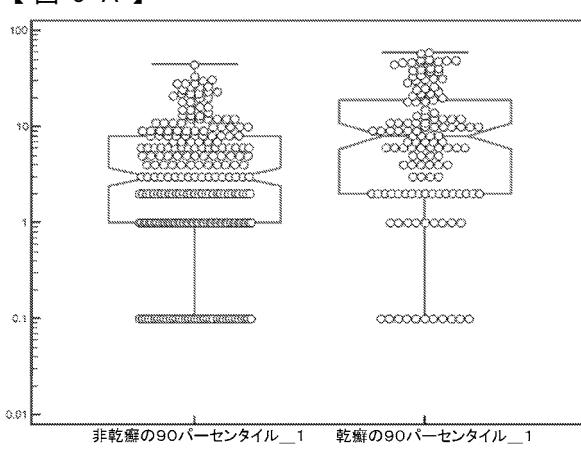


【図 5 B】

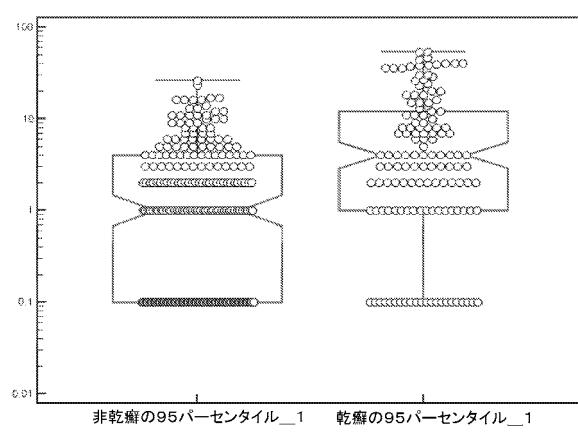
「陽性」と判断された食物の数による乾癬対象の性別毎の分布  
カットポイントとして95パーセンタイル



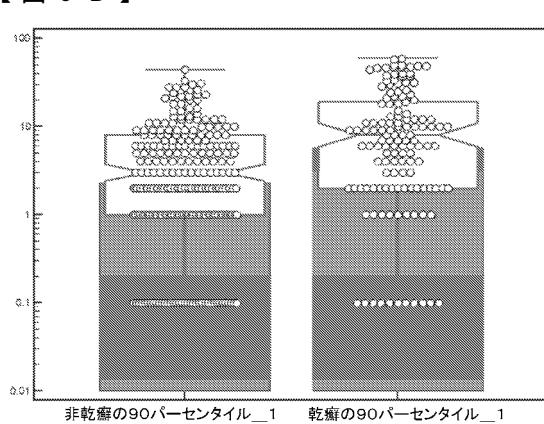
【図 6 A】



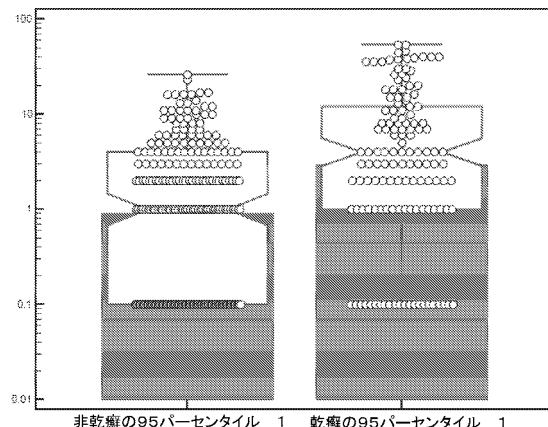
【図 6 C】



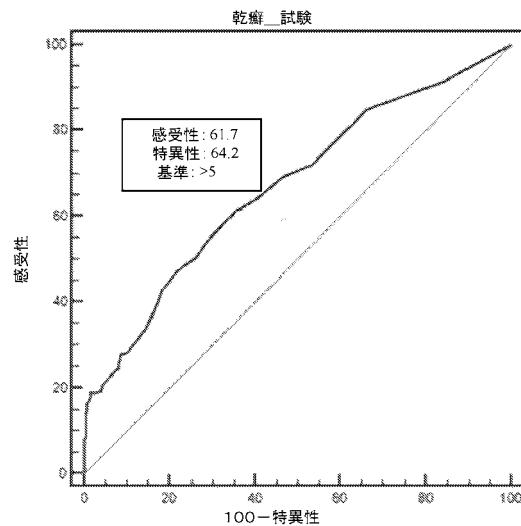
【図 6 B】



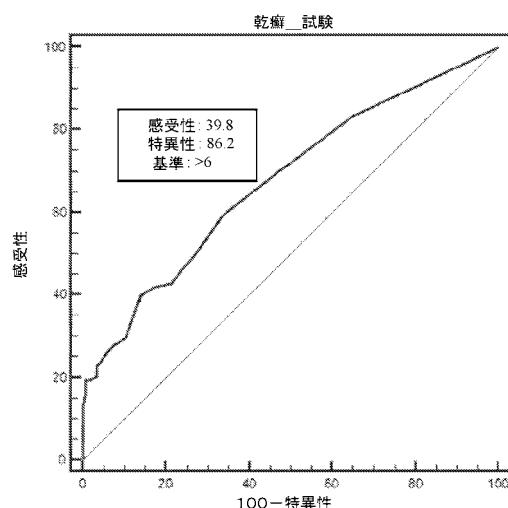
【図 6 D】



【図 7 A】



【図 7 B】



【図 8】

【表 1】

アワビ	熟成チーズ	タマネギ	クルミ、黒
ハトムギ	イカ(cuttlefish)	オレンジ	スイカ
アーモンド	カモ	カキ	ネギ
アメリカンチーズ	ドリアン	パパイヤ	小麦
リンゴ	ウナギ	バブリカ	小麦フスマ
アーティチョーク	卵白(分離)	パセリ	酵母(S.セレビシエ)
アスパラガス	卵黄(分離)	モモ	ヨーグルト
アボガド	卵、卵白／卵黄(混合)	ビーナッツ	
チンゲンサイ	ナス	ナシ	
タケノコ	ニンニク	コショウ、黒	
バナナ	ショウガ	パイナップル	
大麦、全粒粉	グルテンーグリアシン	うずら豆	
牛肉	羊乳	スモモ	
ビート	ブドウ、ホワイト／コンコード	豚肉	
ベータラクトグロブリン	グレープフルーツ	ジャガイモ	
ブルーベリー	ソウギョウ	ウサギ	
ブロッコリー	エシャロット	米	
ソバ	グリーンピース	ロクフォールチーズ	
バター	ピーマン	ライ麦	
キャベツ	グーバ	サツカイン	
甘蔗糖	太刀魚	サフラワー種子	
カンタラーブ	メルルーサ	サケ	
ヒメウイキョウ	オヒョウ	イワシ	
ニンジン	ヘーゼルナッツ	ホタテガイ	
カゼイン	ハチミツ	ゴマ	
カシューなツツ	コンブ	フカヒレ	
カリフラワー	インゲンマメ	羊乳	
セロリ	キウイフルーツ	エビ	
フダンソウ	ラム	シタビラメ	
チエダーチーズ	リーカ	大豆	
ヒヨコマメ	レモン	ホウレンソウ	
鶏肉	レンズマメ	カボチャ	
トウガラシ	レタス、アイスバーゲ	イカ(squid)	
チョコレート	オオイマ	イチゴ	
シナモン	ロブスター	サヤインゲン	
二枚貝	リュウガン	ヒマワリ種子	
ココア豆	サバ	サツマイモ	
ココナッツ	麦芽	スイスチーズ	
タラ	マンゴー	サトイモ	
コーヒー	マジョラム	紅茶	
コーラナッツ	キビ	タバコ	
トウモロコシ	リョクトウ	トマト	
カッテージチーズ	キノコ	マス	
牛乳	カラシ種子	マグロ	
カニ	オート麦	七面鳥	
キュウリ	オリーブ	バニラ	

【図9-1】

【表2-1】

順位	食物	FDR調整済みp値	
		未調整p値	FDR多重調整p値
1	モモ	0.0000	0.0000
2	キユウリ	0.0000	0.0009
3	茶	0.0000	0.0009
4	トマト	0.0000	0.0009
5	ブロッコリー	0.0001	0.0009
6	カリフラワー	0.0001	0.0009
7	アーモンド	0.0001	0.0011
8	ピーマン	0.0001	0.0011
9	グレープフルーツ	0.0001	0.0013
10	タバコ	0.0001	0.0013
11	ナス	0.0002	0.0013
12	ライ麦	0.0003	0.0023
13	オート麦	0.0003	0.0024
14	カンタルーブ	0.0004	0.0024
15	キャベツ	0.0004	0.0024
16	甘蔗糖	0.0005	0.0029
17	サツマイモ	0.0005	0.0029
18	パイナップル	0.0006	0.0029
19	アボガド	0.0008	0.0035
20	オレンジ	0.0008	0.0035
21	ホウレンソウ	0.0008	0.0035
22	ハチミツ	0.0009	0.0038
23	スイスチーズ	0.0012	0.0048
24	麦芽	0.0013	0.0048
25	マスタード	0.0013	0.0048
26	小麦	0.0017	0.0060
27	リンゴ	0.0020	0.0065
28	チョコレート	0.0020	0.0065
29	ヨーグルト	0.0021	0.0065
30	羊乳	0.0022	0.0065
31	コーラナッツ	0.0023	0.0067
32	二枚貝	0.0024	0.0067
33	チーズ	0.0024	0.0067

【図9-2】

【表2-2】

順位	食物	未調整p値	
		FDR	多重調整p値
34	オリーブ	0.0031	0.0083
35	ビール酵母	0.0033	0.0084
36	バター	0.0038	0.0095
37	セロリ	0.0039	0.0095
38	タマネギ	0.0041	0.0097
39	ニンニク	0.0046	0.0112
40	クルミ、黒	0.0053	0.0118
41	カッテージチーズ	0.0056	0.0121
42	パン酵母	0.0057	0.0121
43	牛乳	0.0059	0.0123
44	トウモロコシ	0.0066	0.0136
45	アメリカンチーズ	0.0069	0.0137
46	イチゴ	0.0070	0.0137
47	ソバ	0.0071	0.0137
48	レモン	0.0131	0.0245
49	グリーンピース	0.0190	0.0348
50	マス	0.0200	0.0356
51	大麦	0.0202	0.0356
52	ジャガイモ	0.0206	0.0356
53	牛肉	0.0223	0.0379
54	米	0.0227	0.0379
55	ヒマワリ種子	0.0248	0.0405
56	トウガラシ	0.0293	0.0472
57	バナナ	0.0343	0.0542
58	サヤインゲン	0.0429	0.0655
59	サフラン	0.0429	0.0655
60	うずら豆	0.0755	0.1133
61	シナモン	0.0962	0.1420
62	アオイマメ	0.0987	0.1433
63	バセリ	0.1043	0.1490
64	エビ	0.1091	0.1534
65	カボチャ	0.1350	0.1870
66	ブルーベリー	0.1543	0.2104
67	コーヒー	0.1830	0.2458
68	マグロ	0.1920	0.2541
69	ニンジン	0.2056	0.2695
70	イワシ	0.2145	0.2758

【図9-3】

【表2-3】

順位	食物	FDR	
		未調整p値	多重調整p値
71	キノコ	0.2268	0.2875
72	ピーナッツ	0.3606	0.4477
73	タラ	0.3631	0.4477
74	ロブスター	0.3737	0.4545
75	オヒヨウ	0.3928	0.4714
76	キビ	0.4224	0.5002
77	豚肉	0.4461	0.5214
78	カキ	0.4730	0.5457
79	七面鳥	0.4958	0.5649
80	ブドウ	0.5046	0.5677
81	ホタテガイ	0.6187	0.6808
82	サケ	0.6203	0.6808
83	レタス	0.6583	0.7138
84	鶏肉	0.7193	0.7707
85	卵	0.7671	0.8122
86	カニ	0.7781	0.8143
87	大豆	0.7932	0.8206
88	シタビラム	0.8287	0.8393
89	ゴマ	0.8300	0.8393
90	カシューナッツ	0.8677	0.8677

【図10-1】

【表3-1】

食物および性別によるELISAスコアの基本的な記述統計値  
乾癬のコントロールとの比較する

性別	食物	ELISAスコア			
		診断	N	平均	SD
女性	アーモンド	乾癬	66	9.463	25.099
		コントロール	120	4.382	3.344
	差(1-2)	—	5.081	15.158	—
アメリカンチーズ	乾癬	66	38.439	76.854	0.100
		コントロール	120	27.290	48.298
	差(1-2)	—	11.149	59.960	—
リンゴ	乾癬	66	10.134	22.758	0.100
		コントロール	120	4.925	5.686
	差(1-2)	—	5.209	14.279	—
アボガド	乾癬	66	7.702	27.594	0.100
		コントロール	120	2.928	4.389
	差(1-2)	—	4.774	16.776	—
バナナ	乾癬	66	18.803	39.094	0.100
		コントロール	120	7.410	25.928
	差(1-2)	—	11.393	31.220	—
大麦	乾癬	66	28.561	37.864	3.612
		コントロール	120	23.262	16.540
	差(1-2)	—	5.299	26.142	—
牛肉	乾癬	66	13.668	26.586	0.391
		コントロール	120	8.730	5.391
	差(1-2)	—	4.938	16.386	—
ブルーベリー	乾癬	66	6.911	9.658	0.100
		コントロール	120	6.109	5.322
	差(1-2)	—	0.802	7.160	—
ブロッコリー	乾癬	66	15.344	33.026	0.100
		コントロール	120	6.331	6.550
	差(1-2)	—	9.013	20.324	—
ソバ	乾癬	66	15.287	26.424	2.125
		コントロール	120	8.413	5.866
	差(1-2)	—	6.873	16.398	—
バター	乾癬	66	35.022	56.419	1.593
		コントロール	120	21.399	23.407
	差(1-2)	—	13.623	38.455	—
キャベツ	乾癬	66	15.924	35.280	0.100
		コントロール	120	10.100	236.14

【図 10-2】

【表3-2】

性別	食物	診断	ELISAスコア				
			N	平均	SD	最小	最大
甘蔗糖	コントロール	120	6.414	10.430	0.100	96.832	
	乾癬	66	9.509	22.585	—	—	
カンターラップ	乾癬	66	31.243	35.380	6.143	275.59	
	コントロール	120	25.083	30.963	5.114	246.06	
ニンジン	乾癬	66	16.024	41.224	0.100	298.22	
	コントロール	120	6.106	4.312	1.253	35.519	
カシューなツツ	乾癬	66	9.917	24.746	—	—	
	コントロール	120	9.735	19.785	0.100	112.40	
カリフラワー	乾癬	66	6.626	10.376	0.100	81.659	
	コントロール	120	4.439	4.040	0.100	34.046	
セロリ	乾癬	66	8.717	17.959	—	—	
	コントロール	120	17.121	35.082	2.443	273.52	
チエダーチーズ	乾癬	66	11.433	9.083	2.967	63.628	
	コントロール	120	5.688	22.094	—	—	
トウガラシ	乾癬	66	47.106	86.527	1.308	400.00	
	コントロール	120	34.129	61.341	0.614	400.00	
二枚貝	乾癬	66	12.977	71.263	—	—	
	コントロール	120	25.858	49.683	3.260	367.76	
鶏肉	乾癬	66	22.187	18.930	5.601	128.81	
	コントロール	120	3.671	33.223	—	—	
シナモン	乾癬	66	12.077	18.324	0.100	108.67	
	コントロール	120	9.522	10.042	0.244	66.696	
チヨコレート	乾癬	66	2.555	13.558	—	—	
	コントロール	120	25.088	34.270	4.555	273.65	
ハチミツ	乾癬	66	7.312	22.334	—	—	
	コントロール	120	41.665	27.573	3.555	141.66	
レモン	乾癬	66	4.380	30.909	—	—	
	コントロール	120	56.705	58.927	7.862	370.14	
アオイマメ	乾癬	66	43.165	25.445	8.396	162.89	
	コントロール	120	13.540	40.563	—	—	

【図 10-4】

【表3-4】

性別	食物	診断	ELISAスコア				
			N	平均	SD	最小	最大
グレープフルーツ	乾癬	66	0.713	18.185	—	—	
	コントロール	120	8.884	28.747	0.100	192.11	
グリンピース	乾癬	66	3.242	2.505	0.100	15.775	
	コントロール	120	5.642	16.024	—	—	
ビーマン	乾癬	66	17.339	19.594	0.561	91.663	
	コントロール	120	5.069	17.803	—	—	
オヒヨウ	乾癬	66	11.397	28.112	0.100	179.23	
	コントロール	120	4.146	3.731	0.087	30.934	
ハチミツ	乾癬	66	7.251	16.976	—	—	
	コントロール	120	12.270	16.744	0.100	103.64	
レタス	乾癬	66	4.128	31.556	—	—	
	コントロール	120	11.291	6.987	0.112	50.000	
アオイマメ	乾癬	66	4.357	16.978	—	—	
	コントロール	120	7.264	21.174	—	—	
キビ	乾癬	66	2.083	20.631	—	—	
	コントロール	120	15.614	19.484	0.201	143.66	
キノコ	乾癬	66	3.699	12.110	—	—	
	コントロール	120	8.442	27.742	—	—	
マスター	乾癬	66	16.677	12.421	0.289	68.024	
	コントロール	120	1.333	12.671	—	—	
麦芽	乾癬	66	32.965	42.853	8.078	352.20	
	コントロール	120	24.523	13.672	0.464	81.685	
マスター	乾癬	66	9.865	41.132	0.100	336.61	
	コントロール	120	4.114	3.796	0.084	29.570	
マスター	乾癬	66	5.752	24.637	—	—	
	コントロール	120	11.738	17.723	0.100	103.71	
マスター	乾癬	66	15.951	33.513	0.130	254.66	

【図 10-3】

【表3-3】

性別	食物	診断	ELISAスコア				
			N	平均	SD	最小	最大
タラ	乾癬	66	20.807	28.255	2.087	224.29	
	コントロール	120	34.172	41.473	5.844	319.60	
コーエー	乾癬	66	-13.365	37.342	—	—	
	コントロール	120	29.592	45.077	4.151	400.00	
コーラナツツ	乾癬	66	41.054	30.225	14.161	253.15	
	コントロール	120	35.040	17.705	9.514	115.41	
トウモロコシ	乾癬	66	26.999	62.011	0.100	400.00	
	コントロール	120	11.069	12.512	0.975	84.673	
カッテージチーズ	乾癬	66	92.936	128.492	2.972	400.00	
	コントロール	120	85.171	110.987	2.680	400.00	
牛乳	乾癬	66	7.765	117.469	—	—	
	コントロール	120	88.109	123.113	1.427	400.00	
カニ	乾癬	66	5.785	112.889	—	—	
	コントロール	120	22.569	22.755	2.916	114.91	
キュウリ	乾癬	66	23.399	46.134	1.806	238.43	
	コントロール	120	8.249	7.926	0.382	54.906	
卵	乾癬	66	13.150	28.151	—	—	
	コントロール	120	50.720	63.917	0.125	312.95	
ナス	乾癬	66	43.188	72.783	0.100	400.00	
	コントロール	120	7.532	69.780	—	—	
羊乳	乾癬	66	13.670	29.480	0.100	215.30	
	コントロール	120	5.983	7.662	0.731	69.612	
ニンニク	乾癬	66	7.687	18.573	—	—	
	コントロール	120	21.794	43.623	3.814	325.24	
カキ	乾癬	66	14.822	16.638	0.194	128.94	
	コントロール	120	6.972	29.177	—	—	
バセリ	乾癬	66	26.737	29.678	0.705	200.19	
	コントロール	120	15.468	29.678	0.705	200.19	
ブドウ	乾癬	66	11.269	43.330	—	—	
	コントロール	120	24.055	28.219	7.119	219.77	

【図 10-5】

【表3-5】

性別	食物	診断	ELISAスコア				
			N	平均	SD	最小	最大
オート麦	乾癬	66	30.354	36.254	1.346	221.54	
	コントロール	120	23.470	36.732	0.125	290.37	
オリーブ	乾癬	66	36.086	41.158	3.253	275.98	
	コントロール	120	26.615	22.584	0.254	182.46	
タマネギ	乾癬	66	9.471	30.468	—	—	
	コントロール	120	28.282	73.025	0.100	400.00	
オレンジ	乾癬	66	15.431	45.100	—	—	
	コントロール	120	37.397	53.101	2.355	315.04	
カキ	乾癬	66	21.610	24.737	0.100	144.76	
	コントロール	120	15.787	37.307	—	—	
モモ	乾癬	66	61.961	61.669	7.438	400.00	
	コントロール	120	69.943	81.247	0.524	400.00	
バナナ	乾癬	66	9.982	74.917	—	—	
	コントロール	120	7.608	15.306	0.100	98.051	
ピーナツ	乾癬	66	8.922	18.491	0.100	115.44	
	コントロール	120	-1.314	17.432	—	—	
豚肉	乾癬	66	20.149	45.657	0.100	288.45	
	コントロール	120	7.863	7.349	0.133	41.809	
ジャガイモ	乾癬	66	12.285	27.773	—	—	
	コントロール	120	9.591	28.734	0.100	232.15	
うずら豆	乾癬	66	17.078	52.613	—	—	
	コントロール	120	11.023	13.228	0.109	134.99	
豚肉	乾癬	66	3.207	18.614	—	—	
	コントロール	120	16.094	21.829	0.100	134.28	
ジャガイモ	乾癬	66	17.068	13.794	0.204	109.18	
	コントロール	120	-0.874	17.070	—	—	
マスタード	乾癬	66	23.808	51.516	3.926	376.25	
	コントロール	120	13.913	5.970	0.205	45.985	

【図 10-6】

【表3-6】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
米	乾癬	66	29.880	42.091	4.972	279.93	
	コントロール	120	23.480	19.047	0.153	114.70	
	差 (1-2)	—	6.400	29.334	—	—	
ライ麦	乾癬	66	10.886	24.836	0.100	205.41	
	コントロール	120	5.638	4.657	0.100	40.915	
	差 (1-2)	—	4.448	15.229	—	—	
サフラワー	乾癬	66	13.816	23.952	0.100	173.19	
	コントロール	120	9.930	10.477	0.100	87.082	
	差 (1-2)	—	3.886	16.542	—	—	
サケ	乾癬	66	11.326	14.055	0.100	98.129	
	コントロール	120	13.367	18.859	0.206	175.07	
	差 (1-2)	—	2.041	18.024	—	—	
イワシ	乾癬	66	42.916	20.268	14.274	106.56	
	コントロール	120	41.394	23.930	0.531	179.66	
	差 (1-2)	—	1.522	22.704	—	—	
ホタテガイ	乾癬	66	72.160	28.995	11.905	152.42	
	コントロール	120	72.930	38.248	0.496	216.59	
	差 (1-2)	—	0.770	35.258	—	—	
ゴマ	乾癬	66	68.207	99.839	1.700	400.00	
	コントロール	120	75.917	93.152	0.432	400.00	
	差 (1-2)	—	—	—	—	—	
エビ	乾癬	66	24.896	23.489	2.891	108.11	
	コントロール	120	40.662	33.157	0.173	145.07	
	差 (1-2)	—	—	—	—	—	
シタビラメ	乾癬	66	7.921	14.411	0.100	119.68	
	コントロール	120	5.802	4.249	0.100	43.730	
	差 (1-2)	—	2.119	9.222	—	—	
大豆	乾癬	66	22.020	26.692	1.304	191.68	
	コントロール	120	22.789	32.894	0.239	328.71	
	差 (1-2)	—	—	—	—	—	
ホウレンソウ	乾癬	66	28.675	54.265	4.599	400.00	
	コントロール	120	18.031	11.903	0.349	81.566	
	差 (1-2)	—	10.644	33.644	—	—	
カボチャ	乾癬	66	17.779	16.726	1.435	99.530	
	コントロール	120	15.409	13.919	0.224	86.718	
	差 (1-2)	—	2.369	14.971	—	—	
イチゴ	乾癬	66	9.497	13.259	0.100	67.954	
	コントロール	120	5.623	6.982	0.094	60.225	

【図 10-8】

【表3-8】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
ビール酵母	コントロール	120	6.411	6.010	0.071	48.346	
	差 (1-2)	—	6.818	15.535	—	—	
	乾癬	66	23.808	31.963	2.996	143.52	
ヨーグルト	コントロール	120	12.828	11.230	0.076	70.528	
	差 (1-2)	—	10.980	21.035	—	—	
	乾癬	66	31.284	58.867	2.775	400.00	
男性	コントロール	120	22.138	24.995	0.294	145.59	
	差 (1-2)	—	9.146	40.351	—	—	
	乾癬	67	14.045	26.275	0.740	191.35	
アーモンド	コントロール	120	4.515	4.047	0.100	26.332	
	差 (1-2)	—	9.530	16.026	—	—	
	乾癬	67	49.902	77.319	0.740	400.00	
アメリカンチーズ	コントロール	120	21.244	26.891	0.100	182.23	
	差 (1-2)	—	28.658	50.970	—	—	
	乾癬	67	11.904	16.364	0.529	74.230	
リンゴ	コントロール	120	5.841	9.488	0.539	94.469	
	差 (1-2)	—	6.063	12.387	—	—	
	乾癬	67	8.664	17.243	0.100	104.06	
アボガド	コントロール	120	2.613	1.676	0.100	12.006	
	差 (1-2)	—	6.051	10.386	—	—	
	乾癬	67	8.229	11.765	1.050	77.936	
大麦	コントロール	120	6.805	17.738	0.100	181.50	
	差 (1-2)	—	1.425	15.867	—	—	
	乾癬	67	38.072	56.165	2.327	400.00	
牛肉	コントロール	120	23.373	17.951	5.215	119.95	
	差 (1-2)	—	14.699	36.506	—	—	
	乾癬	67	13.222	19.910	1.164	135.30	
ブルーベリー	コントロール	120	8.724	9.515	0.100	81.880	
	差 (1-2)	—	4.496	13.631	—	—	
	乾癬	67	7.215	8.717	0.264	64.520	
ソバ	コントロール	120	5.492	5.759	0.100	39.800	
	差 (1-2)	—	1.723	6.960	—	—	
	乾癬	67	11.231	9.356	1.161	40.101	
トマト	コントロール	120	5.868	4.685	0.100	29.187	
	差 (1-2)	—	5.363	6.734	—	—	
	乾癬	67	11.351	8.711	1.164	41.385	
タマネギ	コントロール	120	8.628	9.970	0.100	102.45	
	差 (1-2)	—	2.724	9.540	—	—	

【図 10-7】

【表3-7】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
サヤインゲン	乾癬	66	54.297	36.746	13.372	206.67	
	コントロール	120	45.877	28.346	0.655	197.63	
	差 (1-2)	—	8.420	31.570	—	—	
ヒマワリ種子	乾癬	66	16.896	26.382	2.916	171.20	
	コントロール	120	11.856	9.297	0.237	61.393	
	差 (1-2)	—	5.040	17.372	—	—	
サツマイモ	乾癬	66	16.568	34.990	0.100	268.63	
	コントロール	120	8.661	6.190	0.126	53.190	
	差 (1-2)	—	7.907	21.384	—	—	
スイスチーズ	乾癬	66	61.885	107.888	0.874	400.00	
	コントロール	120	45.126	83.628	1.123	400.00	
	差 (1-2)	—	16.759	92.925	—	—	
茶	乾癬	66	38.989	21.305	11.118	123.92	
	コントロール	120	32.549	14.001	0.416	69.233	
	差 (1-2)	—	6.440	16.944	—	—	
タバコ	乾癬	66	55.956	51.658	7.519	271.30	
	コントロール	120	37.198	21.613	0.941	103.98	
	差 (1-2)	—	18.758	35.282	—	—	
トマト	乾癬	66	23.495	39.860	1.826	213.98	
	コントロール	120	9.746	8.861	0.208	60.077	
	差 (1-2)	—	13.749	24.740	—	—	
マス	乾癬	66	16.409	12.081	2.869	60.118	
	コントロール	120	20.268	21.381	0.166	187.12	
	差 (1-2)	—	—	—	—	—	
七面鳥	乾癬	66	22.513	49.855	2.608	400.00	
	コントロール	120	15.409	10.344	0.297	70.688	
	差 (1-2)	—	7.107	30.777	—	—	
ケルミ、黒	乾癬	66	37.778	48.751	6.591	385.96	
	コントロール	120	27.327	17.653	0.743	95.666	
	差 (1-2)	—	10.451	32.266	—	—	
小麦	乾癬	66	20.178	20.734	0.652	119.40	
	コントロール	120	18.041	20.533	0.372	128.56	
	差 (1-2)	—	2.138	20.604	—	—	
パン酵母	乾癬	66	13.228	24.840	1.814	185.88	
	コントロール	120	20.268	21.381	0.166	187.12	
	差 (1-2)	—	—	—	—	—	
バター	乾癬	67	37.269	41.773	1.375	167.04	
	コントロール	120	24.158	23.089	2.552	168.48	
	差 (1-2)	—	13.110	31.072	—	—	
キャベツ	乾癬	67	13.084	17.139	0.846	82.785	
	コントロール	120	5.873	6.959	0.100	43.990	
	差 (1-2)	—	7.211	11.660	—	—	
甘藷	乾癬	67	45.190	49.583	4.562	261.48	
	コントロール	120	21.755	17.953	3.067	153.43	
	差 (1-2)	—	23.435	32.930	—	—	
カンタラーブ	乾癬	67	11.165	11.031	0.132	54.102	
	コントロール	120	6.149	4.629	0.100	38.586	
	差 (1-2)	—	5.016	7.563	—	—	
ニンジン	乾癬	67	7.089	6.305	0.132	32.623	
	コントロール	120	6.514	8.763	0.100	54.468	
	差 (1-2)	—	0.575	7.97			

## 【図 10 - 10】

【表3-10】

性別	食物	診断	ELISAスコア				
			N	平均	SD	最小	最大
二枚貝		乾癬	67	63.287	44.897	3.599	199.40
		コントロール	120	46.602	35.142	9.651	207.57
		差 (1-2)	—	16.686	38.904	—	—
タラ		乾癬	67	23.816	47.824	1.763	400.00
		コントロール	120	30.941	42.235	3.190	385.08
		差 (1-2)	—	-7.125	44.310	—	—
コーヒー		乾癬	67	35.066	69.440	1.164	400.00
		コントロール	120	20.736	20.293	2.522	111.30
		差 (1-2)	—	14.331	44.555	—	—
コーラナッツ		乾癬	67	43.487	21.300	8.679	113.02
		コントロール	120	34.448	16.528	9.778	93.693
		差 (1-2)	—	9.040	18.373	—	—
トウモロコシ		乾癬	67	22.141	39.316	1.587	296.82
		コントロール	120	12.279	23.585	1.151	222.95
		差 (1-2)	—	9.862	30.154	—	—
カッテージチーズ		乾癬	67	148.673	153.331	1.719	400.00
		コントロール	120	78.084	88.553	2.230	400.00
		差 (1-2)	—	70.589	115.894	—	—
牛乳		乾癬	67	143.436	146.344	1.058	400.00
		コントロール	120	75.003	84.042	1.465	400.00
		差 (1-2)	—	68.434	110.380	—	—
カニ		乾癬	67	37.438	41.118	1.161	185.05
		コントロール	120	34.136	38.768	4.906	264.34
		差 (1-2)	—	3.302	39.623	—	—
キュウリ		乾癬	67	17.544	17.069	0.952	71.952
		コントロール	120	7.744	6.270	0.920	33.408
		差 (1-2)	—	9.800	11.368	—	—
卵		乾癬	67	38.702	57.835	1.164	294.76
		コントロール	120	50.344	75.665	0.925	400.00
		差 (1-2)	—	-11.643	69.828	—	—
ナス		乾癬	67	12.335	15.461	0.846	67.624
		コントロール	120	5.322	5.491	0.112	39.232
		差 (1-2)	—	7.014	10.231	—	—
ニンニク		乾癬	67	27.412	28.855	4.096	137.10
		コントロール	120	15.507	14.140	3.034	88.882
		差 (1-2)	—	11.905	20.632	—	—
羊乳		乾癬	67	37.833	55.624	0.752	248.63

## 【図 10 - 12】

【表3-12】

性別	食物	診断	ELISAスコア				
			N	平均	SD	最小	最大
キノコ		乾癬	67	13.841	13.351	0.661	64.842
		コントロール	120	15.151	21.062	0.756	150.46
		差 (1-2)	—	-1.310	18.680	—	—
マスタード		乾癬	67	18.451	20.701	1.269	89.895
		コントロール	120	10.473	7.851	1.004	48.101
		差 (1-2)	—	7.978	13.876	—	—
オート麦		乾癬	67	44.494	52.195	2.542	290.07
		コントロール	120	18.633	21.889	2.160	143.48
		差 (1-2)	—	25.861	35.779	—	—
オリーブ		乾癬	67	31.962	26.949	3.148	107.32
		コントロール	120	22.137	15.571	5.503	100.38
		差 (1-2)	—	9.825	20.373	—	—
タマネギ		乾癬	67	24.735	30.803	1.481	167.19
		コントロール	120	12.459	14.850	2.072	94.943
		差 (1-2)	—	12.275	21.917	—	—
オレンジ		乾癬	67	31.057	24.919	2.321	122.07
		コントロール	120	19.878	20.985	2.158	137.98
		差 (1-2)	—	11.179	22.468	—	—
カキ		乾癬	67	83.210	100.148	7.678	400.00
		コントロール	120	60.800	63.588	7.755	400.00
		差 (1-2)	—	22.409	78.607	—	—
バセリ		乾癬	67	4.843	8.179	0.100	61.337
		コントロール	120	8.940	20.778	0.100	143.39
		差 (1-2)	—	-4.097	17.366	—	—
モモ		乾癬	67	29.030	68.647	0.219	400.00
		コントロール	120	6.617	6.996	0.100	35.954
		差 (1-2)	—	22.414	41.384	—	—
ピーナッツ		乾癬	67	6.394	5.648	0.698	32.385
		コントロール	120	7.099	11.916	0.100	72.177
		差 (1-2)	—	-0.705	10.134	—	—
パイナップル		乾癬	67	51.151	78.331	1.879	400.00
		コントロール	120	19.200	32.637	0.100	224.86
		差 (1-2)	—	31.951	53.611	—	—
うずら豆		乾癬	67	13.990	14.660	1.509	63.774
		コントロール	120	10.179	8.220	3.076	78.334
		差 (1-2)	—	3.811	10.961	—	—
豚肉		乾癬	67	25.403	67.110	1.904	400.00
		コントロール	120	16.887	32.923	2.848	352.54

## 【図 10 - 11】

【表3-11】

性別	食物	診断	ELISAスコア				
			N	平均	SD	最小	最大
ブドウ		コントロール	120	15.413	17.918	0.553	101.25
		乾癬	67	22.420	36.198	—	—
		差 (1-2)	—	22.838	14.081	5.237	66.666
グレープフルーツ		コントロール	120	20.624	7.921	6.592	57.274
		乾癬	67	2.214	10.540	—	—
		差 (1-2)	—	8.925	14.134	0.100	75.630
グリンピース		コントロール	120	3.344	2.412	0.100	15.426
		乾癬	67	5.581	8.661	—	—
		差 (1-2)	—	16.145	15.519	1.393	59.863
ピーマン		コントロール	120	12.264	16.895	0.100	106.01
		乾癬	67	10.681	13.167	0.397	54.044
		差 (1-2)	—	4.275	3.376	0.100	19.874
オヒヨウ		コントロール	120	6.406	8.318	—	—
		乾癬	67	11.673	7.576	1.858	39.672
		差 (1-2)	—	3.881	16.484	—	—
レモン		コントロール	120	11.584	6.219	1.257	34.431
		乾癬	67	15.694	10.513	1.879	50.951
		差 (1-2)	—	10.508	5.967	0.571	37.570
ハチミツ		コントロール	120	5.186	7.895	—	—
		乾癬	67	4.721	16.484	0.100	48.492
		差 (1-2)	—	2.433	1.778	0.100	11.844
レタス		コントロール	120	12.890	9.459	1.858	47.917
		乾癬	67	14.631	14.739	3.452	96.804
		差 (1-2)	—	-1.741	13.102	—	—
アオイマメ		コントロール	120	8.046	9.019	0.971	68.661
		乾癬	67	8.603	6.505	0.100	41.768
		差 (1-2)	—	0.557	8.211	—	—
ロブスター		乾癬	67	17.441	14.390	1.164	79.720
		コントロール	120	18.803	15.191	3.224	101.76
		差 (1-2)	—	-1.362	14.910	—	—
麦芽		乾癬	67	30.210	17.452	3.903	74.672
		コントロール	120	21.597	11.498	3.133	56.290
		差 (1-2)	—	8.613	13.918	—	—
キビ		乾癬	67	4.312	2.666	0.931	15.943
		コントロール	120	4.840	7.166	0.100	56.380
		差 (1-2)	—	-0.529	5.964	—	—

## 【図 10 - 13】

【表3-13】

性別	食物	診断	ELISAスコア		
----	----	----	----------	--	--

## 【図 10-14】

【表3-14】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
イチゴ	コントロール	乾癬	120	14.525	12.798	0.212	82.645
	差 (1-2)	乾癬	—	2.386	13.022	—	—
	コントロール	乾癬	67	9.202	11.896	0.221	72.835
	差 (1-2)	乾癬	—	3.095	11.470	—	—
サヤインゲン	コントロール	乾癬	67	51.187	26.596	12.180	145.27
	差 (1-2)	乾癬	—	4.891	26.325	—	—
	コントロール	乾癬	120	46.296	26.174	0.613	147.79
	差 (1-2)	乾癬	—	4.862	13.479	—	—
ヒマワリ種子	コントロール	乾癬	67	13.892	11.936	1.280	64.776
	差 (1-2)	乾癬	—	10.659	7.874	0.125	55.601
	コントロール	乾癬	67	3.333	9.524	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	58.904	82.989	—	—
サツマイモ	コントロール	乾癬	67	17.346	20.812	1.718	105.66
	差 (1-2)	乾癬	—	8.884	6.498	0.133	50.719
	コントロール	乾癬	120	8.462	13.479	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	94.518	125.081	0.537	400.00
スイスチーズ	コントロール	乾癬	120	35.610	45.054	0.249	227.39
	差 (1-2)	乾癬	—	58.904	82.989	—	—
	コントロール	乾癬	67	37.107	24.996	0.255	185.36
	差 (1-2)	乾癬	—	13.668	27.536	—	—
タバコ	コントロール	乾癬	67	25.375	47.435	1.658	266.03
	差 (1-2)	乾癬	—	10.891	16.115	—	—
	コントロール	乾癬	67	50.775	31.603	7.675	197.71
	差 (1-2)	乾癬	—	13.668	27.536	—	—
トマト	コントロール	乾癬	67	8.734	9.383	0.121	80.067
	差 (1-2)	乾癬	—	16.641	29.315	—	—
	コントロール	乾癬	67	14.406	12.290	2.561	70.436
	差 (1-2)	乾癬	—	17.960	14.790	0.169	109.24
マス	コントロール	乾癬	67	15.597	13.183	0.793	78.014
	差 (1-2)	乾癬	—	17.583	13.172	0.189	93.539
	コントロール	乾癬	67	-1.986	13.176	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	14.921	14.977	2.539	121.32
マグロ	コントロール	乾癬	120	16.465	10.055	0.228	49.751
	差 (1-2)	乾癬	—	-1.544	12.044	—	—
	コントロール	乾癬	67	37.689	32.233	4.232	153.60
	差 (1-2)	乾癬	—	27.829	17.399	0.157	112.07
七面鳥	コントロール	乾癬	120	9.860	23.778	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	—	—	—	—
	コントロール	乾癬	67	—	—	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	—	—	—	—
クルミ、黒	コントロール	乾癬	120	—	—	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	—	—	—	—
	コントロール	乾癬	67	—	—	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	—	—	—	—

## 【図 11-1】

【表4-1】

「陽性」または「陰性」の特定における

検定カットポイントの候補としてのコントロール対象における  
ELISAシグナルスコアの上側分位点

並び替え検定を使用した判別能力の降順によって順位付けした上位59の食物

食物 順位付け	食物	性別	カットポイント		
			90パーセン タイル	95パーセン タイル	
1 モモ	女性	18.366	23.671		
	男性	15.233	23.190		
2 キュウリ	女性	16.978	23.451		
	男性	16.129	21.988		
3 茶	女性	52.232	59.023		
	男性	44.521	49.474		
4 トマト	女性	17.176	24.934		
	男性	17.889	23.383		
5 ブロッコリー	女性	11.120	13.707		
	男性	10.767	15.005		
6 カリフラワー	女性	8.101	10.487		
	男性	10.181	13.715		
7 アーモンド	女性	7.119	9.242		
	男性	9.912	12.749		
8 ピーマン	女性	8.310	9.809		
	男性	8.146	11.168		
9 グレープフルーツ	女性	6.395	7.795		
	男性	6.506	8.108		
10 タバコ	女性	68.234	83.037		
	男性	67.010	79.772		
11 ナス	女性	9.830	16.881		
	男性	11.432	14.794		
12 ライ麦	女性	9.337	12.113		
	男性	9.269	12.298		
13 オート麦	女性	46.854	68.118		
	男性	41.582	57.396		
14 カンターレープ	女性	11.409	13.800		
	男性	11.573	13.558		
15 キャベツ	女性	12.730	17.087		
	男性	11.422	17.567		
16 甘蔗糖	女性	40.065	53.675		
	男性	38.137	49.436		

## 【図 10-15】

【表3-15】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
小麦	乾癬	乾癬	67	49.819	82.936	2.328	393.32
	コントロール	乾癬	120	15.824	13.755	0.125	94.588
	差 (1-2)	乾癬	—	33.995	50.750	—	—
	コントロール	乾癬	67	9.296	11.376	0.582	72.057
パン酵母	コントロール	乾癬	120	6.922	7.362	0.074	47.574
	差 (1-2)	乾癬	—	2.374	9.002	—	—
	コントロール	乾癬	67	19.343	23.727	0.931	135.85
	差 (1-2)	乾癬	—	14.452	17.389	0.101	100.26
ビール酵母	コントロール	乾癬	120	4.891	19.883	—	—
	差 (1-2)	乾癬	—	50.145	66.551	0.931	280.93
	コントロール	乾癬	67	22.386	23.180	0.321	136.19
	差 (1-2)	乾癬	—	27.760	43.883	—	—

## 【図 11-2】

【表4-2】

食物 順位付け	食物	性別	カットポイント	
			90パーセン タイル	95パーセン タイル
17 サツマイモ	女性	14.044	17.281	
	男性	14.327	20.310	
18 バイナップル	女性	47.138	84.380	
	男性	50.766	87.306	
19 アボガド	女性	4.508	6.111	
	男性	4.376	5.474	
20 オレンジ	女性	47.023	72.520	
	男性	44.043	61.717	
21 ホウレンソウ	女性	30.407	39.841	
	男性	29.469	37.447	
22 ハチミツ	女性	17.390	22.188	
	男性	17.629	22.181	
23 スイスチーズ	女性	125.53	246.90	
	男性	87.170	143.18	
24 麦芽	女性	42.458	48.828	
	男性	37.608	43.367	
25 マスターード	女性	16.576	18.807	
	男性	19.286	26.442	
26 小麦	女性	34.787	58.125	
	男性	30.214	40.845	
27 リンゴ	女性	8.916	11.286	
	男性	8.549	13.177	
28 チョコレート	女性	32.479	37.492	
	男性	27.159	33.055	
29 ヨーグルト	女性	52.355	69.899	
	男性	46.826	66.534	
30 羊乳	女性	32.938	66.032	
	男性	38.223	53.932	
31 コーラナッツ	女性	60.409	64.983	
	男性	56.175	63.576	
32 二枚貝	女性	75.147	93.874	
	男性	88.303	112.57	
33 チェダーチーズ	女性	110.14	162.22	
	男性	56.509	80.656	
34 オリーブ	女性	46.417	60.040	
	男性	43.078	50.905	

【図 1 1 - 3】

【表4-3】

食物 順位付け	食物	性別	カットポイント	
			90パーセン タイル	95パーセン タイル
35	ビール酵母	女性	25.085	32.400
		男性	31.874	48.190
36	バター	女性	55.376	71.051
		男性	53.978	66.916
37	セロリ	女性	22.392	29.399
		男性	18.785	30.373
38	タマネギ	女性	28.218	42.358
		男性	26.807	42.455
39	ニンニク	女性	23.997	39.823
		男性	27.773	43.316
40	クルミ、黒	女性	46.650	66.072
		男性	46.713	60.986
41	カッテージチーズ	女性	252.56	376.95
		男性	194.81	271.45
42	パン酵母	女性	10.825	15.561
		男性	12.748	18.794
43	牛乳	女性	236.99	355.64
		男性	192.77	255.70
44	トウモロコシ	女性	18.329	33.786
		男性	22.657	35.960
45	アメリカンチーズ	女性	86.030	146.07
		男性	47.540	73.790
46	イチゴ	女性	9.258	14.782
		男性	10.629	15.268
47	ソバ	女性	13.545	17.598
		男性	14.037	17.446
48	レモン	女性	4.445	6.001
		男性	4.209	5.714
49	グリーンピース	女性	26.822	49.810
		男性	24.182	51.333
50	マス	女性	35.184	49.914
		男性	29.051	37.187
51	大麦	女性	45.693	57.123
		男性	39.460	55.067
52	ジャガイモ	女性	19.569	25.620
		男性	20.158	22.292

【図 1 2 A - 1】

【表5A-1】

乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
KH16-12764	18
KH16-13276	14
KH16-13571	10
KH16-13573	46
KH16-13877	49
KH16-14181	2
KH16-14182	1
KH16-14184	25
KH16-14185	4
KH16-14186	50
KH16-14582	59
BRH1226007	37
BRH1226011	26
BRH1226013	29
BRH1226015	38
BRH1226016	30
BRH1226020	0
BRH1226021	2
BRH1226022	18
BRH1226024	8
BRH1217480	7
BRH1217481	11
BRH1217483	47
BRH1217485	1
BRH1217486	47
BRH1217489	5
BRH1217490	2
BRH1217491	46
BRH1217492	4
BRH1217494	4
BRH1217497	21
BRH1217498	39
BRH1217501	11
BRH1217502	2
BRH1217503	32
BRH1217504	0
BRH1217507	49
KH15-16815	0
KH15-17685	1
KH15-18901	6

【図 1 1 - 4】

【表4-4】

食物 順位付け	食物	性別	カットポイント	
			90パーセン タイル	95パーセン タイル
53	牛肉	女性	14.699	20.083
		男性	11.939	19.689
54	米	女性	45.656	67.990
		男性	46.617	62.770
55	ヒマワリ種子	女性	20.574	30.655
		男性	17.384	24.496
56	トウガラシ	女性	18.264	29.015
		男性	20.710	35.019
57	バナナ	女性	12.516	17.556
		男性	13.351	24.350
58	サヤインゲン	女性	75.632	100.65
		男性	83.264	103.46
59	サフラン	女性	16.360	23.394
		男性	14.018	16.975

【図 1 2 A - 2】

【表5A-2】

乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
KH16-01608	20
KH16-04038	10
KH16-04039	12
KH16-04313	6
KH16-04845	23
KH16-05027	1
KH16-05483	4
KH16-06929	8
KH16-06932	5
KH16-08306	10
KH16-08307	3
KH16-08560	2
BRH1214586	2
BRH1214587	0
BRH1214588	0
BRH1214590	2
BRH1214593	40
BRH1214594	37
BRH1214596	2
BRH1214597	4
BRH1214599	6
BRH1214600	12
BRH1214604	6
BRH1214606	24
BRH1214607	4
BRH1214608	34
BRH1214609	2
KH1898	12
KH1899	6
KH16-10295	1
KH16-12582	6
KH16-12584	19
KH16-12763	2
KH16-12765	10
KH16-13277	9
KH16-13570	33
KH16-13876	0
KH16-14183	8
KH16-15441	47
KH16-15641	22
KH16-16345	1
BRH1226008	9

非乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
BRH1209201	5
BRH1209212	3
BRH1209213	3
BRH1209214	0
BRH1209215	2
BRH1209216	9
BRH1209217	0
BRH1209218	0
BRH1209219	0
BRH1209220	8
BRH1209221	0
BRH1209238	1
BRH1209239	7
BRH1209240	0
BRH1209241	9
BRH1209243	1
BRH1209256	15
BRH1209257	0
BRH1209258	5
BRH1209259	10
BRH1165685	6
BRH1165688	0
BRH1165690	2
BRH1165691	2
BRH1165692	44
BRH1165694	2
BRH1165695	4
BRH1165711	6
BRH1165712	2
BRH1165713	9
BRH1165714	11
BRH1165715	11
BRH1165716	28
BRH1165717	4
BRH1165718	4
BRH1165719	2
BRH1165722	1
BRH1165723	1
BRH1165724	1
BRH1165725	5
BRH1165726	7
BRH1165727	2

【図 1 2 A - 3】

【表5A-3】

乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1226009	1
BRH1226010	32
BRH1226012	9
BRH1226014	1
BRH1226017	5
BRH1226018	10
BRH1226019	11
BRH1226023	18
BRH1217482	22
BRH1217484	10
BRH1217487	9
BRH1217488	7
BRH1217493	10
BRH1217495	7
BRH1217496	12
BRH1217499	3
BRH1217500	58
BRH1217505	13
BRH1217506	2
KH15-16733	44
KH15-16812	0
KH15-17088	6
KH15-17385	31
KH15-18902	50
KH16-00804	6
KH16-00805	2
KH16-01745	6
KH16-01748	9
KH16-02280	0
KH16-02752	13
KH16-02753	3
KH16-02872	2
KH16-02896	0
KH16-03138	6
KH16-03898	3
KH16-04886	2
KH16-05028	2
KH16-05627	40
KH16-07760	2
BRH1214589	5
BRH1214591	1
BRH1214592	0
BRH1214595	0

【図 1 2 A - 5】

【表5A-5】

乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#

【図 1 2 A - 4】

【表5A-4】

非乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1165729	2
BRH1165730	0
BRH1165731	2
BRH1165733	6
BRH1165734	12
BRH1165736	0
BRH1165739	6
BRH1165740	13
BRH1165742	1
BRH1165746	12
BRH1165753	6
BRH1165754	10
BRH1165755	8
BRH1165756	3
BRH1165758	0
BRH1165759	0
BRH1165761	1
BRH1165762	13
BRH1165767	2
BRH1165768	2
BRH1165770	1
BRH1165771	4
BRH1209188	1
BRH1209189	1
BRH1209190	24
BRH1209191	7
BRH1209193	10
BRH1209194	2
BRH1209195	5
BRH1209196	3
BRH1209202	1
BRH1209203	0
BRH1209205	6
BRH1209206	2
BRH1209207	4
BRH1209208	21
BRH1209209	26
BRH1209210	1
BRH1165779	23
BRH1165780	1
BRH1165781	1
BRH1165784	1
BRH1165785	30

【図 1 2 A - 6】

【表5A-6】

乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1165898	11
BRH1214601	15
BRH1214602	2
BRH1214603	8
BRH1214605	7
BRH1214610	11
BRH1214611	7
BRH1214612	9

観察の回数	133
平均数	13.6
中央値数	8

陽性結果を持たない患者の#	11
陽性結果を持たない対象の%	8.3

非乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1165805	5
BRH1165806	11
BRH1165807	6
BRH1165811	3
BRH1165812	1
BRH1165821	1
BRH1165822	0
BRH1165823	4
BRH1165824	28
BRH1165825	5
BRH1165846	18
BRH1165847	26
BRH1165848	28
BRH1165850	2
BRH1165851	8
BRH1165852	8
BRH1165853	12
BRH1165856	2
BRH1165858	7
BRH1165859	1
BRH1165860	3
BRH1165861	3
BRH1165862	12
BRH1165864	0
BRH1165866	23
BRH1209262	9
BRH1209348	6
BRH1209265	16
BRH1209266	12
BRH1209267	1
BRH1209272	8
BRH1209273	2
BRH1209275	3
BRH1209276	2
BRH1209278	2
BRH1209291	0
BRH1209293	3
BRH1209294	1
BRH1209295	16
BRH1209296	5
BRH1209297	2

非乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1209304	5
BRH1209305	1
BRH1209306	1
BRH1209307	0
BRH1209308	1
BRH1209318	9
BRH1209319	15
BRH1209321	0
BRH1209322	6
BRH1209323	5
BRH1209344	1
BRH1209345	20
BRH1209346	8
BRH1209347	0
BRH1165791	2
BRH1165794	0
BRH1165797	3
BRH1165798	2
BRH1165799	5
BRH1165801	26
BRH1165802	0
BRH1165803	0
BRH1165813	0
BRH1165814	2
BRH1165815	4
BRH1165817	5
BRH1165829	0
BRH1165832	18
BRH1165834	0
BRH1165837	3
BRH1165843	11
BRH1209269	1
BRH1209280	3
BRH1209283	1
BRH1209284	7
BRH1209287	4
BRH1209289	9
BRH1209298	0
BRH1209300	1
BRH1209302	33
BRH1209316	3
BRH1209325	3
BRH1209326	3

乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#

非乾癬集団	
サンプルID	90パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1209327	3
BRH1209330	2
BRH1209332	0
BRH1209337	1
BRH1209340	0
BRH1209341	1
BRH1244998	5
BRH1244999	3
BRH1245000	9
BRH1245001	1
BRH1245002	4
BRH1245004	1
BRH1245007	1
BRH1245008	4
BRH1245010	22
BRH1245011	8
BRH1245012	1
BRH1245013	6
BRH1245014	0
BRH1245015	0
BRH1245016	8
BRH1245018	0
BRH1245019	2
BRH1245022	13
BRH1245023	2
BRH1245024	2
BRH1244993	1
BRH1244994	0
BRH1244995	2
BRH1244996	6
BRH1244997	0

観察の回数	240
平均数	5.8
中央値数	3

陽性結果を持たない患者の#	37
陽性結果を持たない対象の%	15.4

【図 1 2 B - 1】

【表5B-1】

乾癬集団 サンプルID	95パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
KH16-12764	12
KH16-13276	11
KH16-13571	9
KH16-13573	36
KH16-13877	38
KH16-14181	0
KH16-14182	1
KH16-14184	15
KH16-14185	1
KH16-14186	40
KH16-14582	54
BRH1226007	15
BRH1226011	24
BRH1226013	20
BRH1226015	30
BRH1226016	23
BRH1226020	0
BRH1226021	1
BRH1226022	10
BRH1226024	6
BRH1217480	3
BRH1217481	4
BRH1217483	40
BRH1217485	0
BRH1217486	36
BRH1217489	3
BRH1217490	2
BRH1217491	37
BRH1217492	2
BRH1217494	2
BRH1217497	13
BRH1217498	30
BRH1217501	9
BRH1217502	0
BRH1217503	27
BRH1217504	0
BRH1217507	38
KH15-16815	0
KH15-17685	0
KH15-18901	2

【図 1 2 B - 3】

【表5B-3】

乾癬集団 サンプルID	95パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
BRH1226009	0
BRH1226010	15
BRH1226012	1
BRH1226014	0
BRH1226017	2
BRH1226018	6
BRH1226019	7
BRH1226023	8
BRH1217482	18
BRH1217484	7
BRH1217487	8
BRH1217488	1
BRH1217493	7
BRH1217495	3
BRH1217496	3
BRH1217499	2
BRH1217500	53
BRH1217505	3
BRH1217506	1
KH15-16733	40
KH15-16812	0
KH15-17088	2
KH15-17385	26
KH15-18902	44
KH16-00804	6
KH16-00805	2
KH16-01745	4
KH16-01748	4
KH16-02280	0
KH16-02752	7
KH16-02753	1
KH16-02872	1
KH16-02896	0
KH16-03138	4
KH16-03898	1
KH16-04866	1
KH16-05028	0
KH16-05627	39
KH16-07760	2
BRH1214589	3
BRH1214591	0
BRH1214592	0
BRH1214595	0

【図 1 2 B - 2】

【表5B-2】

非乾癬集団 サンプルID	95パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
BRH1165675	7
BRH1165676	3
BRH1165677	0
BRH1165678	1
BRH1165679	3
BRH1165680	1
BRH1165681	0
BRH1165682	11
BRH1165683	4
BRH1165684	0
BRH1165698	0
BRH1165700	0
BRH1165701	3
BRH1165703	8
BRH1165704	17
BRH1165705	2
BRH1165706	1
BRH1165707	1
BRH1165709	4
BRH1165710	8
BRH1165747	0
BRH1165748	5
BRH1165749	6
BRH1165750	1
BRH1165751	2
BRH1165752	0
BRH1165772	11
BRH1165773	3
BRH1165774	0
BRH1165775	1
BRH1165776	6
BRH1209177	0
BRH1209182	1
BRH1209183	0
BRH1209184	0
BRH1209187	1
BRH1209197	6
BRH1209198	0
BRH1209199	2
BRH1209200	4

【図 1 2 B - 4】

【表5B-4】

乾癬集団 サンプルID	95パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
BRH1214598	8
BRH1214601	12
BRH1214602	0
BRH1214603	2
BRH1214605	5
BRH1214610	3
BRH1214611	3
BRH1214612	4

【図 1 2 B - 4】

【表5B-4】

乾癬集団 サンプルID	95パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
BRH1165754	11
BRH1165763	1
BRH1165765	7
BRH1165777	4
BRH1165778	14
BRH1165786	0
BRH1165787	2
BRH1165788	2
BRH1165789	1
BRH1165790	9
BRH1165791	1
BRH1165792	2
BRH1165793	0
BRH1165794	1
BRH1165795	17
BRH1165796	1
BRH1165797	0
BRH1165798	16
BRH1165799	1
BRH1165800	1
BRH1165801	0
BRH1165802	5
BRH1165811	0
BRH1165812	0
BRH1165821	0
BRH1165822	0
BRH1165823	1
BRH1165824	16
BRH1165825	1
BRH1165846	9
BRH1165847	16
BRH1165848	17
BRH1165850	1
BRH1165851	0
BRH1165852	7
BRH1165853	9
BRH1165856	1
BRH1165858	2
BRH1165859	0
BRH1165860	2
BRH1165861	3
BRH1165862	6
BRH1165864	0
BRH1165866	13
BRH1209262	7
BRH1209348	3
BRH1209265	14
BRH1209266	11
BRH1209267	0
BRH1209272	4
BRH1209273	2
BRH1209275	0
BRH1209276	0
BRH1209278	2
BRH1209291	0
BRH1209293	0
BRH1209294	0
BRH1209295	10
BRH1209296	3
BRH1209297	0

非乾癬集団 サンプルID	95パーセンタイル に基づく 陽性結果の#
BRH1165805	4
BRH1165806	6
BRH1165807	5
BRH1165811	0
BRH1165812	0
BRH1165821	0
BRH1165822	0
BRH1165823	1
BRH1165824	16
BRH1165825	1
BRH1165846	9
BRH1165847	16
BRH1165848	17
BRH1165850	1
BRH1165851	0
BRH1165852	7
BRH1165853	9
BRH1165856	1
BRH1165858	2
BRH1165859	0
BRH1165860	2
BRH1165861	3
BRH1165862	6
BRH1165864	0
BRH1165866	13
BRH1209262	7
BRH1209348	3
BRH1209265	14
BRH1209266	11
BRH1209267	0
BRH1209272	4
BRH1209273	2
BRH1209275	0
BRH1209276	0
BRH1209278	2
BRH1209291	0
BRH1209293	0
BRH1209294	0
BRH1209295	10
BRH1209296	3
BRH1209297	0

【図 1 2 B - 5】

【表5B-5】

乾癬集団	
サンプルID	95パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1209304	1
BRH1209305	0
BRH1209306	1
BRH1209307	0
BRH1209308	0
BRH1209318	4
BRH1209319	3
BRH1209321	0
BRH1209322	2
BRH1209323	2
BRH1209344	1
BRH1209345	11
BRH1209346	2
BRH1209347	0
BRH1165791	0
BRH1165794	0
BRH1165797	2
BRH1165798	0
BRH1165799	2
BRH1165801	13
BRH1165802	0
BRH1165803	0
BRH1165813	0
BRH1165814	0
BRH1165815	2
BRH1165817	2
BRH1165829	0
BRH1165832	10
BRH1165834	0
BRH1165837	2
BRH1165843	9
BRH1209269	1
BRH1209280	2
BRH1209283	0
BRH1209284	2
BRH1209287	2
BRH1209289	5
BRH1209298	0
BRH1209300	1
BRH1209302	16
BRH1209316	3
BRH1209325	3
BRH1209326	1

【図 1 2 B - 6】

【表5B-6】

乾癬集団	
サンプルID	95パーセンタイルに基づく陽性結果の#
BRH1209327	1
BRH1209330	0
BRH1209332	0
BRH1209337	1
BRH1209340	0
BRH1209341	0
BRH1244998	2
BRH1244999	2
BRH1245000	5
BRH1245001	0
BRH1245002	0
BRH1245004	0
BRH1245007	1
BRH1245008	1
BRH1245010	10
BRH1245011	4
BRH1245012	1
BRH1245013	3
BRH1245014	0
BRH1245015	0
BRH1245016	5
BRH1245018	0
BRH1245019	1
BRH1245022	4
BRH1245023	1
BRH1245024	1
BRH1244993	0
BRH1244994	0
BRH1244995	0
BRH1244996	2
BRH1244997	0

【図 1 3 A】

【表6A】

変数	乾癬_90_パーセンタイル 乾癬の90パーセンタイル
サンプルサイズ	133
最低値	0.0000
最高値	59.0000
算術平均	13.55940
平均に対する95%CI	10.9822から15.2058
中央値	8.0000
中央値に対する95%CI	6.0000から10.0000
分散	231.8642
標準偏差	15.2271
相対標準偏差	1.1201 (112.01%)
平均の標準誤差	1.3204
歪度係数	1.3613 (P<0.0001)
尖度係数	0.7443 (P=0.1088)
正規分布に対する タコスティーノ・バーソン検定	正規性を棄却 (P<0.0001)
パーセンタイル	95%信頼区間
2.5	0.0000
5	0.0000
10	1.0000
25	2.0000
75	19.2500
90	40.0000
95	47.0000
97.5	50.0000
	0.0000から1.0000
	0.0000から1.9227
	2.0000から4.0000
	12.0000から29.7738
	32.0773から47.0000
	42.1962から52.2310

【図 1 3 B】

【表6B】

変数	乾癬_95_パーセンタイル 乾癬の95パーセンタイル
サンプルサイズ	133
最低値	0.0000
最高値	54.0000
算術平均	9.5949
平均に対する95%CI	7.3625から11.8255
中央値	4.0000
中央値に対する95%CI	3.0000から6.0000
分散	169.2581
標準偏差	13.0093
相対標準偏差	1.3561 (135.61%)
平均の標準誤差	1.1281
歪度係数	1.1712 (P<0.0001)
尖度係数	2.0139 (P=0.0026)
正規分布に対する タコスティーノ・バーソン�定	正規性を棄却 (P<0.0001)
パーセンタイル	95%信頼区間
2.5	0.0000
5	0.0000
10	0.0000
25	1.0000
75	12.0000
90	36.0000
95	39.8500
97.5	44.3500
	0.0000から0.0000
	0.0000から0.0000
	1.0000から2.0000
	8.0000から18.0000
	23.0773から39.5554
	36.0000から47.9521

【図 1 4 A】

【表7A】

変数 非_乾癬_90_パーセンタイル 非乾癬の90パーセンタイル		
サンプルサイズ	240	
最低値	0.000	
最高値	64.0399	
算術平均	5.7633	
平均に対する95%CI	4.8519 から 6.7147	
中央値	3.0000	
中央値に対する95%CI	2.0000 から 4.0000	
分散	53.6516	
標準偏差	7.3247	
相対標準偏差	1.2659 (126.65%)	
平均の標準誤差	0.4728	
歪度係数	2.1466 (P<0.0001)	
尖度係数	5.1163 (P<0.0001)	
正規分布に対する ダコスティーノ・バーソン検定	正規性を棄却 (P<0.0001)	
95%信頼区間		
2.5	0.0000	0.0000 から 0.0000
5	0.0000	0.0003 から 0.0000
10	0.0000	0.0003 から 0.0000
25	1.0000	1.0000 から 1.0000
75	8.0000	6.0000 から 9.0000
90	15.0000	12.0000 から 22.0000
95	23.0000	18.9924 から 28.0000
97.5	26.0000	23.3642 から 32.4280

【図 1 4 B】

【表7B】

変数 非_乾癬_95_パーセンタイル 非乾癬の95パーセンタイル		
サンプルサイズ	240	
最低値	0.0000	
最高値	26.0000	
算術平均	2.9292	
平均に対する95%CI	2.3872 から 3.4711	
中央値	1.0000	
中央値に対する95%CI	1.0000 から 2.0000	
分散	18.1665	
標準偏差	4.2622	
相対標準偏差	1.4551 (145.51%)	
平均の標準誤差	0.2751	
歪度係数	2.3449 (P<0.0001)	
尖度係数	6.5236 (P<0.0001)	
正規分布に対する ダコスティーノ・バーソン検定	正規性を棄却 (P<0.0001)	
95%信頼区間		
2.5	0.0000	0.0000 から 0.0000
5	0.0000	0.0000 から 0.0000
10	0.0000	0.0000 から 0.0000
25	0.0000	0.0000 から 0.0000
75	4.0000	3.0000 から 5.0000
90	9.0000	6.0485 から 11.0000
95	12.0000	10.0000 から 16.0000
97.5	16.0000	12.3842 から 21.2839

【図 1 5 A】

【表8A】

変数 乾癬_90_パーセンタイル_1 乾癬の90パーセンタイル_1		
対数変換後に逆変換		
サンプルサイズ	133	
最低値	0.1000	
最高値	59.0000	
幾何平均	5.7525	
平均に対する95%CI	4.3355 から 7.6326	
中央値	8.0000	
中央値に対する95%CI	6.0000 から 10.0000	
歪度係数	-0.9815 (P<0.0001)	
尖度係数	0.6943 (P=0.1265)	
正規分布に対する ダコスティーノ・バーソン検定	正規性を棄却 (P=0.0001)	
95%信頼区間		
2.5	0.10000	0.10000 から 1.0000
5	0.10000	0.10000 から 1.8956
10	1.0000	0.10000 から 1.8956
25	2.0000	2.0000 から 4.0000
75	19.2452	12.0000 から 29.7708
90	40.0000	32.0763 から 47.0000
95	47.0000	42.1489 から 52.1130
97.5	50.0000	

【図 1 5 B】

【表8B】

変数 乾癬_95_パーセンタイル_1 乾癬の95パーセンタイル_1		
対数変換後に逆変換		
サンプルサイズ	133	
最低値	0.1000	
最高値	54.0000	
幾何平均	2.9541	
平均に対する95%CI	2.1402 から 4.0774	
中央値	4.0000	
中央値に対する95%CI	3.0000 から 6.0000	
歪度係数	-0.5344 (P=0.0132)	
尖度係数	-0.5936 (P=0.0535)	
正規分布に対する ダコスティーノ・バーソン検定	正規性を棄却 (P=0.0083)	
95%信頼区間		
2.5	0.10000	0.10000 から 0.10000
5	0.10000	0.10000 から 0.10000
10	0.10000	0.10000 から 0.10000
25	1.0000	1.0000 から 2.0000
75	12.0000	8.0000 から 18.0000
90	36.0000	23.0758 から 39.5523
95	39.8484	36.0000 から 47.8535
97.5	44.3436	

【図 1 6 A】

【表9A】

変数	非_乾癬_90_パーセンタイル_1 非乾癬の90パーセンタイル_1	
対数変換後に逆変換		
サンプルサイズ	240	
最低値	0.1000	
最高値	44.0000	
幾何平均	2.2985	
平均に対する95%CI	1.8657 から 2.8342	
中央値	3.0000	
中央値に対する95%CI	2.0000 から 4.0000	
歪度係数	-0.6604 (P=0.0001)	
尖度係数	-0.3565 (P=0.2046)	
正規分布に対する ダゴスティーノ・パーソン検定	正規性を棄却 (P=0.0002)	
パーセンタイル		
95%信頼区間		
2.5	0.10000	0.10000 から 0.10000
5	0.10000	0.10000 から 0.10000
10	0.10000	0.10000 から 0.10000
25	1.00000	1.00000 から 1.00000
75	8.00000	6.00000 から 9.00000
90	15.00000	12.00000 から 22.00000
95	23.00000	18.9656 から 28.00000
97.5	28.00000	23.3593 から 32.4152

【図 1 6 B】

【表9B】

変数	非_乾癬_95_パーセンタイル_1 非乾癬の95パーセンタイル_1	
対数変換後に逆変換		
サンプルサイズ	240	
最低値	0.1000	
最高値	26.0000	
幾何平均	0.9065	
平均に対する95%CI	0.7232 から 1.1361	
中央値	1.0000	
中央値に対する95%CI	1.0000 から 2.0000	
歪度係数	-0.1139 (P=0.4526)	
尖度係数	-1.4181 (P<0.0001)	
正規分布に対する ダゴスティーノ・パーソン検定	正規性を棄却 (P<0.0001)	
パーセンタイル		
95%信頼区間		
2.5	0.10000	0.10000 から 0.10000
5	0.10000	0.10000 から 0.10000
10	0.10000	0.10000 から 0.10000
25	0.10000	0.10000 から 0.10000
75	4.00000	3.0000 から 5.0000
90	9.00000	6.0376 から 11.0000
95	12.00000	10.0000 から 16.0000
97.5	16.00000	12.3550 から 21.0951

【図 1 7 A】

【表10A】

サンプル1	
変数	非_乾癬_90_パーセンタイル_1 非乾癬の90パーセンタイル_1
サンプル2	
変数	乾癬_90_パーセンタイル_1 乾癬の90パーセンタイル_1
対数変換後に逆変換	
サンプルサイズ	サンプル1 240 サンプル2 133
幾何平均	2.2985 5.7525
平均に対する95%CI	1.8657から 2.8342 4.3365から 7.6228
対数分散	0.5699 0.5127
等分散に対するF検定	P = 0.959
T検定（等分散を仮定）	
対数変換スケールでの差	0.1982
標準誤差	0.0727
差の95%CI	0.2463から 0.5502
検定統計量t	5.154
自由度 (DF)	371
両側確率	P < 0.0001
逆変換の結果	
幾何平均比率	2.5016
比の95%CI	1.7631から 3.5494

【図 1 7 B】

【表10B】

サンプル1	
変数	非_乾癬_95_パーセンタイル_1 非乾癬の95パーセンタイル_1
サンプル2	
変数	乾癬_95_パーセンタイル_1 乾癬の95パーセンタイル_1
対数変換後に逆変換	
サンプルサイズ	サンプル1 240 サンプル2 33
幾何平均	0.9065 2.3641
平均に対する95%CI	0.7232から 1.1361 2.1402から 2.40774
対数分散	0.5549 0.6659
等分散に対するF検定	P = 0.451
T検定（等分散を仮定）	
対数変換スケールでの差	0.531
標準誤差	0.08513
差の95%CI	0.3457から 0.6806
検定統計量t	6.927
自由度 (DF)	371
両側確率	P < 0.0001
逆変換の結果	
幾何平均比率	3.2589
比の95%CI	2.2166から 4.7314

【図 18 A】

【表11A】

サンプル1	
変数	非_乾癬_90_パーセンタイル_1 非乾癬の90パーセンタイル_1
サンプル2	
変数	乾癬_90_パーセンタイル_1 乾癬の90パーセンタイル_1
サンプルサイズ	サンプル1 240 133 サンプル2 133 240
最低値	サンプル1 0.1000 サンプル2 0.1000
最高値	サンプル1 44.0000 サンプル2 59.0000
中央値	サンプル1 3.0000 サンプル2 8.0000
中央値の95%CI	サンプル1 20000から40000 サンプル2 6.0000から10.0000
四分位範囲	サンプル1 10000から30000 サンプル2 2.0000から19.2500
マンホイットニー検定（独立サンプル）	
第一群の平均順位	164.3354
第二群の平均順位	227.6985
マンホイットニーU	10520.50
検定統計量Z(同順位補正)	5.474
両側確率	P < 0.0001

【図 18 B】

【表11B】

サンプル1	
変数	非_乾癬_90_パーセンタイル_1 非乾癬の90パーセンタイル_1
サンプル2	
変数	乾癬_90_パーセンタイル_1 乾癬の90パーセンタイル_1
サンプルサイズ	サンプル1 240 133 サンプル2 133 240
最低値	サンプル1 0.1000 サンプル2 0.1000
最高値	サンプル1 25.0000 サンプル2 44.0000
中央値	サンプル1 1.0000 サンプル2 4.0000
中央値の95%CI	サンプル1 1.0000から2.0000 サンプル2 3.0000から6.0000
四分位範囲	サンプル1 0.1000から3.0000 サンプル2 1.0000から12.0000
マンホイットニー検定（独立サンプル）	
第一群の平均順位	163.5479
第二群の平均順位	229.3186
マンホイットニーU	10331.50
検定統計量Z(同順位補正)	5.726
両側確率	P < 0.0001

【図 19 A】

【表12A】

変数	乾癬試験
クラス分け変数	診断_1_乾癬_0_非乾癬_ 診断_(1_乾癬_0_非乾癬)
サンプルサイズ	373
陽性群 <sup>a</sup>	133 (35.66%)
陰性群 <sup>b</sup>	240 (64.34%)
<sup>a</sup> 診断_1_乾癬_0_非_乾癬 = 1	
<sup>b</sup> 診断_1_乾癬_0_非_乾癬 = 0	
罹患率 (%)	不明
ROC曲線下面積 (AUC)	
ROC曲線下面積 (AUC)	0.670
標準誤差 <sup>a</sup>	0.0297
95%信頼区間 <sup>b</sup>	0.620 から 0.718
z統計量	5.742
有意水準P(面積=0.5)	<0.0001
<sup>a</sup> デロング他、1988	
<sup>b</sup> 二項正確検定	
ヨーテン指標	
ヨーテン指標J	0.2582
95%信頼区間 <sup>a</sup>	0.1476 から 0.3283
関連基準	>5
95%信頼区間 <sup>a</sup>	>1から>8
感受性	81.65
特異性	84.17
<sup>a</sup> BCaブーストストラップ信頼区間 (1000回反復: 乱数シード: 978)	

【図 19 B】

【表12B】

変数	乾癬試験
クラス分け変数	診断_1_乾癬_0_非乾癬_ 診断_(1_乾癬_0_非乾癬)
サンプルサイズ	373
陽性群 <sup>a</sup>	133 (35.66%)
陰性群 <sup>b</sup>	240 (64.34%)
<sup>a</sup> 診断_1_乾癬_0_非_乾癬 = 1	
<sup>b</sup> 診断_1_乾癬_0_非_乾癬 = 0	
罹患率 (%)	不明
ROC曲線下面積 (AUC)	
ROC曲線下面積 (AUC)	0.676
標準誤差 <sup>a</sup>	0.0293
95%信頼区間 <sup>b</sup>	0.626 から 0.724
z統計量	6.028
有意水準P(面積=0.5)	<0.0001
<sup>a</sup> デロング他、1988	
<sup>b</sup> 二項正確検定	
ヨーテン指標	
ヨーテン指標J	0.2610
95%信頼区間 <sup>a</sup>	0.1600 から 0.3315
関連基準	>6
95%信頼区間 <sup>a</sup>	>2 から >17
感受性	39.85
特異性	86.25
<sup>a</sup> BCaブーストストラップ信頼区間 (1000回反復: 乱数シード: 978)	

## 【図 20 A - 1】

【表13A-1】

陽性を決定するためにELISAシグナルの90パーセンタイルを用いて  
陽性食物の数による乾癬の状況を予測する場合の能力基準

性別	カットオフ としての 陽性食物 の番号	カットオフ としての 陽性食物 の番号				
		感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
女性	1	0.88	0.27	0.40	0.80	0.49
	2	0.74	0.45	0.42	0.76	0.55
	3	0.67	0.56	0.46	0.76	0.60
	4	0.59	0.64	0.47	0.74	0.62
	5	0.50	0.70	0.48	0.72	0.63
	6	0.40	0.76	0.48	0.70	0.64
	7	0.30	0.81	0.48	0.68	0.63
	8	0.26	0.84	0.46	0.67	0.63
	9	0.22	0.85	0.45	0.67	0.63
	10	0.20	0.87	0.47	0.66	0.63
	11	0.18	0.88	0.47	0.66	0.63
	12	0.16	0.89	0.46	0.66	0.63
	13	0.15	0.91	0.50	0.66	0.64
	14	0.15	0.92	0.53	0.66	0.65
	15	0.15	0.93	0.55	0.67	0.66
	16	0.14	0.95	0.60	0.67	0.66
	17	0.13	0.96	0.64	0.67	0.66
	18	0.10	0.97	0.67	0.66	0.66
	19	0.09	0.98	0.71	0.66	0.66
	20	0.08	0.99	0.80	0.66	0.67
	21	0.08	1.00	1.00	0.66	0.67
	22	0.07	1.00	1.00	0.66	0.67
	23	0.07	1.00	1.00	0.66	0.67
	24	0.06	1.00	1.00	0.66	0.67
	25	0.05	1.00	1.00	0.66	0.67
	26	0.05	1.00	1.00	0.66	0.66
	27	0.03	1.00	1.00	0.65	0.66
	28	0.03	1.00	1.00	0.65	0.66
	29	0.03	1.00	1.00	0.65	0.66
	30	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	31	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	32	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65

## 【図 20 B - 1】

【表13B-1】

性別	カットオフ としての 陽性食物 の番号	カットオフ としての 陽性食物 の番号				
		感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
男性	1	0.93	0.16	0.38	0.80	0.43
	2	0.81	0.32	0.40	0.75	0.49
	3	0.71	0.44	0.41	0.73	0.53
	4	0.64	0.52	0.43	0.73	0.56
	5	0.58	0.59	0.44	0.71	0.58
	6	0.54	0.65	0.47	0.72	0.62
	7	0.51	0.71	0.50	0.72	0.64
	8	0.49	0.77	0.54	0.73	0.67
	9	0.45	0.81	0.57	0.73	0.68
	10	0.43	0.85	0.61	0.73	0.70
	11	0.40	0.88	0.65	0.72	0.71
	12	0.39	0.90	0.68	0.72	0.71
	13	0.37	0.91	0.70	0.72	0.72
	14	0.36	0.92	0.71	0.72	0.72
	15	0.35	0.93	0.73	0.72	0.72
	16	0.34	0.93	0.74	0.72	0.72
	17	0.33	0.94	0.75	0.72	0.72
	18	0.33	0.95	0.76	0.71	0.72
	19	0.31	0.95	0.77	0.71	0.72
	20	0.28	0.96	0.79	0.71	0.72
	21	0.27	0.96	0.80	0.70	0.71
	22	0.26	0.96	0.81	0.70	0.71
	23	0.25	0.97	0.82	0.70	0.71
	24	0.24	0.97	0.85	0.70	0.71
	25	0.23	0.99	0.88	0.69	0.71
	26	0.21	0.99	0.89	0.69	0.71
	27	0.20	0.99	0.90	0.69	0.71
	28	0.20	0.99	0.90	0.69	0.70
	29	0.19	0.99	0.90	0.69	0.70
	30	0.18	0.99	0.90	0.69	0.70
	31	0.17	0.99	0.91	0.68	0.70
	32	0.16	0.99	0.92	0.68	0.69
	33	0.15	1.00	1.00	0.68	0.69
	34	0.14	1.00	1.00	0.68	0.69

## 【図 20 A - 2】

【表13A-2】

性別	カットオフ としての 陽性食物 の番号	カットオフ としての 陽性食物 の番号				
		感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
	33	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	34	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	35	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	36	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	37	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	38	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	39	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	40	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	41	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	42	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	43	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	44	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	45	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	46	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	47	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	48	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	49	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	50	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	51	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	52	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	53	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	54	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	55	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	56	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	57	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	58	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	59	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65

## 【図 20 B - 2】

【表13B-2】

性別	カットオフ としての 陽性食物 の番号	カットオフ としての 陽性食物 の番号				
		感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
	35	0.13	1.00	1.00	0.67	0.68
	36	0.11	1.00	1.00	0.67	0.68
	37	0.10	1.00	1.00	0.66	0.68
	38	0.07	1.00	1.00	0.66	0.67
	39	0.05	1.00	1.00	0.65	0.66
	40	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	41	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	42	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	43	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	44	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	45	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	46	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	47	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	48	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	49	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	50	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	51	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	52	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	53	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	54	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	55	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	56	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	57	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	58	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	59	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64

## 【図 2 1 A - 1】

【表14A-1】

陽性を決定するためにELISAシグナルの90パーセンタイルを用いて  
陽性食物の数による乾糞の状況を予測する場合の能力基準

性別 の番号	カットオフ としての 陽性食物				
	感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
女性 1	0.75	0.44	0.42	0.76	0.55
2	0.61	0.62	0.47	0.74	0.62
3	0.48	0.73	0.49	0.72	0.64
4	0.36	0.81	0.50	0.70	0.65
5	0.26	0.85	0.48	0.68	0.64
6	0.22	0.87	0.47	0.67	0.64
7	0.19	0.89	0.50	0.67	0.64
8	0.17	0.91	0.50	0.67	0.65
9	0.15	0.93	0.54	0.67	0.65
10	0.14	0.95	0.57	0.67	0.66
11	0.13	0.96	0.64	0.67	0.66
12	0.12	0.97	0.75	0.67	0.67
13	0.12	0.99	0.83	0.67	0.68
14	0.11	1.00	1.00	0.67	0.68
15	0.09	1.00	1.00	0.67	0.68
16	0.08	1.00	1.00	0.66	0.67
17	0.08	1.00	1.00	0.66	0.67
18	0.08	1.00	1.00	0.66	0.67
19	0.08	1.00	1.00	0.66	0.67
20	0.08	1.00	1.00	0.66	0.67
21	0.07	1.00	1.00	0.66	0.67
22	0.05	1.00	1.00	0.66	0.66
23	0.05	1.00	1.00	0.66	0.66
24	0.04	1.00	1.00	0.66	0.66
25	0.03	1.00	1.00	0.65	0.66
26	0.03	1.00	1.00	0.65	0.66
27	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
28	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
29	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
30	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
31	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
32	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
33	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65

## 【図 2 1 B - 1】

【表14B-1】

性別 の番号	カットオフ としての 陽性食物				
	感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
男性 1	0.86	0.29	0.40	0.78	0.49
2	0.70	0.49	0.43	0.75	0.57
3	0.57	0.61	0.45	0.72	0.60
4	0.53	0.72	0.51	0.73	0.65
5	0.50	0.80	0.58	0.74	0.69
6	0.47	0.86	0.65	0.74	0.72
7	0.44	0.89	0.69	0.74	0.73
8	0.39	0.92	0.73	0.73	0.73
9	0.36	0.93	0.75	0.72	0.73
10	0.34	0.95	0.77	0.72	0.73
11	0.32	0.95	0.79	0.72	0.73
12	0.31	0.96	0.81	0.71	0.73
13	0.30	0.97	0.85	0.71	0.73
14	0.28	0.97	0.86	0.71	0.73
15	0.27	0.98	0.88	0.70	0.72
16	0.26	0.99	0.91	0.70	0.72
17	0.24	0.99	0.91	0.70	0.72
18	0.22	0.99	0.91	0.69	0.71
19	0.21	0.99	0.91	0.69	0.71
20	0.19	0.99	0.91	0.69	0.71
21	0.18	0.99	0.92	0.69	0.70
22	0.18	1.00	1.00	0.68	0.70
23	0.17	1.00	1.00	0.68	0.70
24	0.16	1.00	1.00	0.68	0.70
25	0.15	1.00	1.00	0.68	0.69
26	0.14	1.00	1.00	0.68	0.69
27	0.13	1.00	1.00	0.67	0.69
28	0.12	1.00	1.00	0.67	0.68
29	0.11	1.00	1.00	0.67	0.68
30	0.09	1.00	1.00	0.66	0.68
31	0.07	1.00	1.00	0.66	0.67
32	0.05	1.00	1.00	0.65	0.66
33	0.03	1.00	1.00	0.65	0.66
34	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
35	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
36	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65

## 【図 2 1 A - 2】

【表14A-2】

性別	カットオフ としての 陽性食物 の番号				
	感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
	34	0.00	1.00	1.00	0.65
	35	0.00	1.00	1.00	0.65
	36	0.00	1.00	1.00	0.65
	37	0.00	1.00	1.00	0.65
	38	0.00	1.00	1.00	0.65
	39	0.00	1.00	1.00	0.65
	40	0.00	1.00	1.00	0.65
	41	0.00	1.00	1.00	0.65
	42	0.00	1.00	1.00	0.65
	43	0.00	1.00	1.00	0.65
	44	0.00	1.00	1.00	0.65
	45	0.00	1.00	1.00	0.65
	46	0.00	1.00	1.00	0.65
	47	0.00	1.00	1.00	0.65
	48	0.00	1.00	1.00	0.65
	49	0.00	1.00	1.00	0.65
	50	0.00	1.00	1.00	0.65
	51	0.00	1.00	1.00	0.65
	52	0.00	1.00	1.00	0.65
	53	0.00	1.00	1.00	0.65
	54	0.00	1.00	1.00	0.65
	55	0.00	1.00	1.00	0.65
	56	0.00	1.00	1.00	0.65
	57	0.00	1.00	1.00	0.65
	58	0.00	1.00	1.00	0.65
	59	0.00	1.00	1.00	0.65

## 【図 2 1 B - 2】

【表14B-2】

性別	カットオフ としての 陽性食物 の番号				
	感受性	特異性	陽性 予測値	陰性 予測値	全体 一致率
	37	0.02	1.00	1.00	0.65
	38	0.02	1.00	1.00	0.65
	39	0.02	1.00	1.00	0.65
	40	0.02	1.00	1.00	0.65
	41	0.02	1.00	1.00	0.65
	42	0.02	1.00	1.00	0.65
	43	0.00	1.00	1.00	0.64
	44	0.00	1.00	1.00	0.64
	45	0.00	1.00	1.00	0.64
	46	0.00	1.00	1.00	0.64
	47	0.00	1.00	1.00	0.64
	48	0.00	1.00	1.00	0.64
	49	0.00	1.00	1.00	0.64
	50	0.00	1.00	1.00	0.64
	51	0.00	1.00	1.00	0.64
	52	0.00	1.00	1.00	0.64
	53	0.00	1.00	1.00	0.64
	54	0.00	1.00	1.00	0.64
	55	0.00	1.00	1.00	0.64
	56	0.00	1.00	1.00	0.64
	57	0.00	1.00	1.00	0.64
	58	0.00	1.00	1.00	0.64
	59	0.00	1.00	1.00	0.64

## 【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2016/068136

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.: See extra sheet. because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2016/068136
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>G01N 33/68(2006.01)i, G01N 33/543(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G01N 33/68; G01N 33/53; C12M 3/00; G01N 33/543		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: psoriasis, food intolerance, ELISA, p-value, FDR (false discovery rate), gender, age		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	ZENG et al., 'Variable food-specific IgG antibody levels in healthy and symptomatic Chinese adults' PloS One, Vol.8, Issue No.1, e53612, internal pages 1-9 (2013) See abstract; pages 2, 5-7; and figures 1, 4.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 99, 101
Y	ZHAI et al., 'The detection of food-intolerance IgG antibodies in patient with psoriasis' The Chinese Journal of Dermatovenereology, Vol.11, internal pages 1-2 (2011) See internal page 1.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 99, 101
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "U" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 14 April 2017 (14.04.2017)		Date of mailing of the international search report <b>17 April 2017 (17.04.2017)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer  KIM, Seung Beom Telephone No. +82-42-481-3371

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/US2016/068136**

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007-0122840 A1 (COUSINS) 31 May 2007 See the whole document.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 99, 101
A	US 2004-0072272 A1 (FINE) 15 April 2004 See the whole document.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 99, 101
A	WO 2009-035529 A1 (IMMUNOHEALTH INTERNATIONAL, LLC et al.) 19 March 2009 See the whole document.	1-10, 12, 14, 16, 18 , 20, 22, 24, 26-30, 32 , 34, 36, 38, 40, 42, 44 , 46-54, 56, 58, 60, 62 , 64, 66, 68, 70, 72 , 74-83, 85, 87, 89, 91 , 93, 95, 97, 99, 101

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2016/068136**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007-0122840 A1	31/05/2007	AU 2004-236863 A1 CA 2524579 A1 EP 1623233 A1 WO 2004-099785 A1	18/11/2004 18/11/2004 08/02/2006 18/11/2004
US 2004-0072272 A1	15/04/2004	AU 2001-243593 B2 AU 4359301 A1 CA 2400968 A1 CA 2400968 C EP 1322956 A2 EP 1322956 B1 IL 151570 A US 2001-0036639 A1	04/05/2006 24/09/2001 20/09/2001 30/06/2009 02/07/2003 02/05/2007 31/05/2010 01/11/2001
WO 2009-035529 A1	19/03/2009	US 2007-0298447 A1 US 6667160 B2 US 7604957 B2 WO 01-069251 A3 WO 01-69251 A2 WO 01-69251 A8	27/12/2007 23/12/2003 20/10/2009 17/04/2003 20/09/2001 07/02/2002
		US 2010-0227340 A1	09/09/2010

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. <b>PCT/US2016/068136</b>
---

**Continuation of: Box No. II.**

3. Claim Nos.: 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ

(72)発明者 イラニ コーヘン, ザッカリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614 アーヴァイン フォン・カーマン・アベニュー  
17571

(72)発明者 レーダーマン, エリザベス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614 アーヴァイン フォン・カーマン・アベニュー  
17571