

(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 I	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) 国際出願番号 PCT/US2016/068136 (87) 国際公開番号 W02017/112822 (87) 国際公開日 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 BIOMERICA, INC. アメリカ合衆国 カリフォルニア 926 14 アーヴァイン フォン・カーマン・ アベニュー 17571 17571 VON KARMAN AV ENUE, IRVINE, CALIF ORNIA 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。

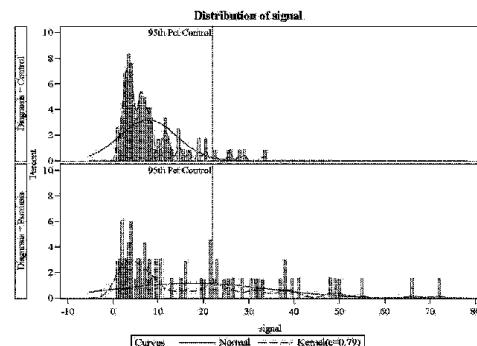
Distribution of ELISA Signal Scores by Diagnosis
Sex=MALE Food=Cucumber

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。

10

【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の食物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の食物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。

20

【請求項 4】

前記複数の、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】

前記複数の、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。

30

【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。

40

【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。

50

【請求項 13】

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 ~ 8 のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 14】

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 0.07 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 1 に記載の試験キット。

【請求項 15】

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 0.07 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 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の試験キット。

10

【請求項 16】

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 0.07 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 1 に記載の試験キット。

【請求項 17】

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 0.07 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 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の試験キット。

20

【請求項 18】

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 0.07 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 1 に記載の試験キット。

【請求項 19】

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 0.07 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 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の試験キット。

30

【請求項 20】

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 21】

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 ~ 19 のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 22】

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。

40

【請求項 23】

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 ~ 21 のいずれか一項に記載の試験キット。

【請求項 24】

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 25】

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

一、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 から選択される食物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 から選択される食物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 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 ~ 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 パーセント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 パーセント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 47】

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 46 に記載の方法。

【請求項 48】

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物が、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 46 に記載の方法。

【請求項 49】

前記 1 種または複数種の異なる食物調製物が、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 46 または請求項 47 に記載の方法。

【請求項 50】

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 46 に記載の方法。

【請求項 51】

表 1 の食物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、複数の異なる食物調製物を含む請求項 46 または請求項 47 のいずれかに記載の方法。

【請求項 52】

前記複数の、少なくとも 8 種の異なる食物調製物を含む請求項 50 に記載の方法。

【請求項 53】

前記複数の、少なくとも 8 種の異なる食物調製物を含む請求項 51 に記載の方法。

【請求項 54】

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請求項 46 に記載の方法。

【請求項 55】

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請求項 46 ~ 53 のいずれかに記載の方法。

【請求項 56】

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 0.08 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 に記載の方法。

【請求項 57】

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

10

20

30

40

50

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 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 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。

【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。

30

【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。

【請求項 66】

さらに、各試験結果を各患者の総 I g G 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。

40

【請求項 67】

さらに、各試験結果を各患者の総 I g G 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 I g G 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 I g G 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 2 6 または 4 6 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 2 6 ~ 6 5 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 2 6 または 4 6 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 2 6 ~ 6 5 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 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、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 ~ 5 9 から選択される請求項 7 4 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 ~ 5 9 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 7 4 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 7 6 に記載の使用。

【請求項 7 8】

前記複数が、少なくとも 1 2 種の食物調製物を含む請求項 7 6 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 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 値を有する請求項 7 4 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 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 値を有する請求項 7 4 ~ 7 8 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 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 値を有する請求項 7 4 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 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 値を有する請求項 7 4 ~ 7 8 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 8 3】

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 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 5 0 % 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 7 6 に記載の使用。

10

【請求項 8 8】

前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 5 0 % 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 7 6 ~ 8 6 のいずれか一項に記載の使用。

20

【請求項 8 9】

前記複数の異なる食物調製物の少なくとも 7 0 % 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 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 7 0 % 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 7 6 ~ 8 6 のいずれか一項に記載の使用。

30

【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 . 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 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 . 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 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。

40

【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。

50

【請求項 97】

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 74 に記載の使用。

【請求項 98】

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 74 ~ 96 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 99】

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 74 に記載の使用。

10

【請求項 100】

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 74 ~ 98 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 101】

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 46 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

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62/270,578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。

【0002】

分野

30

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 (f o o d i n t o l e r a n c e) 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。

【背景技術】

【0003】

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

【0004】

食物感受性 (f o o d s e n s i t i v i t y) (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は、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。

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に対して陽性反応を示すわけではなく、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関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

【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のと同程度に、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】

30

【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 (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。

【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 1 2 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 1 2 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 15 B】[表 8 B] 表 8 B は、対数変換によって変換された表 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 16 A】[表 9 A] 表 9 A は、対数変換によって変換された表 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 16 B】[表 9 B] 表 9 B は、対数変換によって変換された表 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 17 A】[表 10 A] 表 10 A 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 17 B】[表 10 B] 表 10 B 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 18 A】[表 11 A] 表 11 A 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 18 B】[表 11 B] 表 11 B 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 19 A】[表 12 A] 表 12 A は、表 5 A ~ 11 A 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 19 B】[表 12 B] 表 12 B は、表 5 B ~ 11 B 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 20 A】[表 13 A] 表 13 A 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 20 B】[表 13 B] 表 13 B 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 21 A】[表 14 A] 表 14 A 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 21 B】[表 14 B] 表 14 B 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見出した。実際に、様々な実験により、多種多様な食品品目の中で、ある特定の食品品目は、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】

さらにいっそう予想外なことに、本発明者らは、食品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、食品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見出した。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品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は、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つまたは複数の食品品目の排除は、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、明確には開示されていなくても、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

30

【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。

【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

【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、カンタループ、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、ハウレンソウ、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も

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品目および食物添加物が、表1に一覧されている。

【0026】

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、ELISA）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

【0027】

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: FDR）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

【0028】

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、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FDR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

【0029】

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

【0030】

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 パーセントイル値）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

【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、粗抽出物またはろ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。

【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 ELISA（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

【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物品目および / 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、新しい食物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 以外の食物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。食物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。

30

【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。

40

【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IgG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、穀物およびナッツの場合、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、穀物およびナッ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、穀物およびナッ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ッツの粉末が、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のバッファのバッファ成分20 ~ 50 mMを含む。この配合物は、-70 °C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

20

30

40

50

【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のバッファのバッファ成分20 ~ 50 mMを含む。この配合物は、-70 °C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。

【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砕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のバッファのバッファ成分20 ~ 50 mMを含む。この配合物は、-70 °C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。

【0042】

E L I S A プレート の ブロッキング：シグナル対雑音を最適化するために、プレートを独自のブロッキングバッファによってブロッキングする。一実施形態において、当該ブロッキングバッファは、pH 4 ~ 9の20 ~ 50 mMのバッファ、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、他のブロッキングバッファ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。

【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。IgG抗体結合の検出のために、酵素標識された抗IgG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IgG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

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】

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、ファミリーワイズエラー率（FWER）、比較あたりのエラー率（Per Comparison Error Rate：PCER）など）。

【0046】

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】

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】

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

10

20

30

40

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 I g G における性差に対する典型的な実施例が、図 1 A ~ 1 D に示されており、この場合、図 1 A 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 1 B 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 1 C 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 1 D 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 2 A ~ 2 D 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 3 A ~ 3 D 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 4 A ~ 4 D 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 5 A ~ 5 B は、当該 90 パーセンタイル (5 A) および 95 パーセンタイル (5 B) 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群も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】

I g G 反応データの正規化：当該患者の I g G 反応結果の当該生データは、所定の食物の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 I g G 反応結果を正規化し、指標化することにより、所定の食物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 I g G 結果 (例えば、トマトに対して特異的な I g G およびキュウリに対して特異的な I g G) を、当該患者の総 I g G 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 I g G 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 I g G 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 I g G 結果 (例えば、エビに対して特異的な I g G および豚肉に対して特異的な I g G) を、その患者の食物特異的 I g G 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 I g G の当該全体平均は、当該患者の食物特異的 I g G 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 I g G を、患者の総食物特異的 I g G 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 I g G 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 I g G 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 I g G レベルによって測定す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 I g G 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 I g G 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 I g 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。

【 0 0 5 3 】

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、いくつかの乾癬患者は、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、E L I S A 試験により試験することができる。

10

【 0 0 5 4 】

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、I C D - 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

【 0 0 5 5 】

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 (C I) 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 (C I) 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

【 0 0 5 6 】

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

【 0 0 5 7 】

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において箱髷図として、ならびに図6Bにおいてノッチ付き箱髷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

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証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証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。

【 0 0 6 2 】

表 5 B ~ 1 2 B および図 7 B 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

10

【 0 0 6 3 】

「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 の食品目を用いて当該分析を実施した。当該 90 の食品目には、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、カンタループ、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、オヒョウ、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、ハウレンソウ、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 E L I S A 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

30

【 0 0 6 4 】

全ての食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)」を得るための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)」を得るための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 __ p o s __ f o o d s . s a s , a __ p o s __ f o o d s __ b y __ d x . s a s」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。

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ぞ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_foods_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。

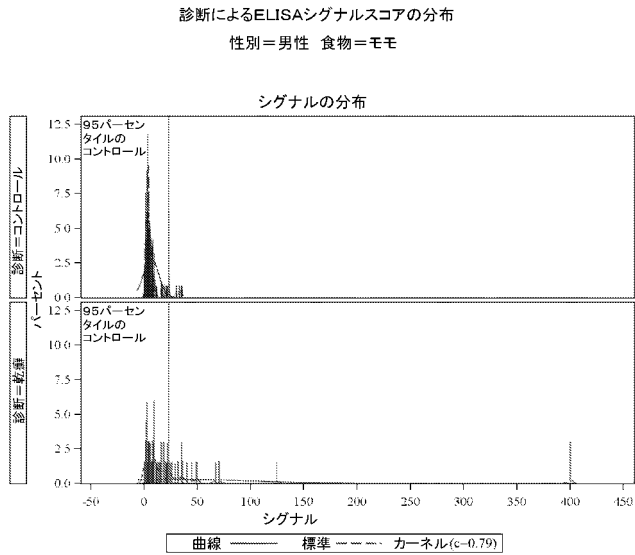
30

【0068】

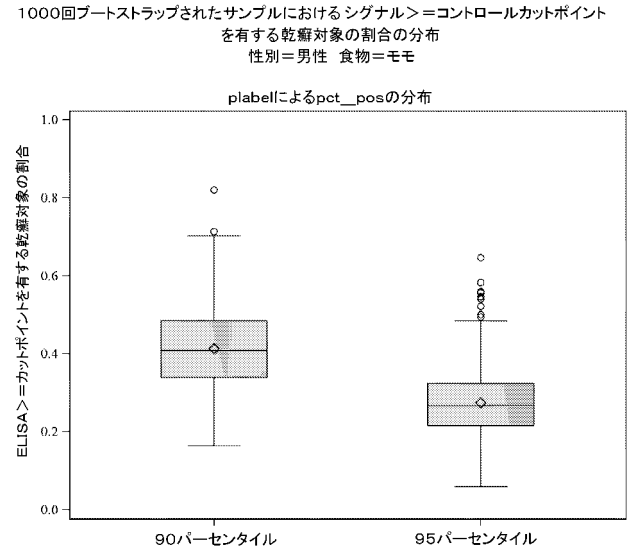
当業者には、既に説明された以外にはるかに多くの変更が、本明細書における当該概念から逸脱することなく、可能であることは明らかとなるはずである。したがって、当該主題は、添付の特許請求の範囲の当該趣旨以外において制限されるべきではない。さらに、本明細書の説明および特許請求の範囲の両方を解釈する際、全ての用語は文脈に一致する可能な限り広い方法で解釈されるべきである。特に、当該用語「含む（comprise）」および「含むこと（comprising）」は、非排他的方法において要素、成分、または工程を言及するとして解釈されるべきであり、それは、当該言及された要素、成分、または工程が、存在していてもよく、利用されてもよく、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

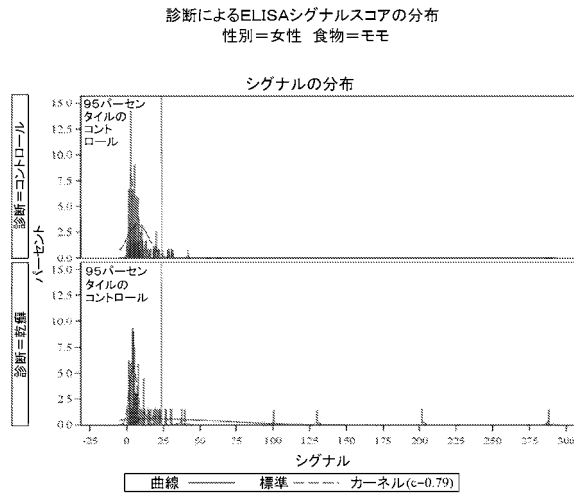
【図 1 A】



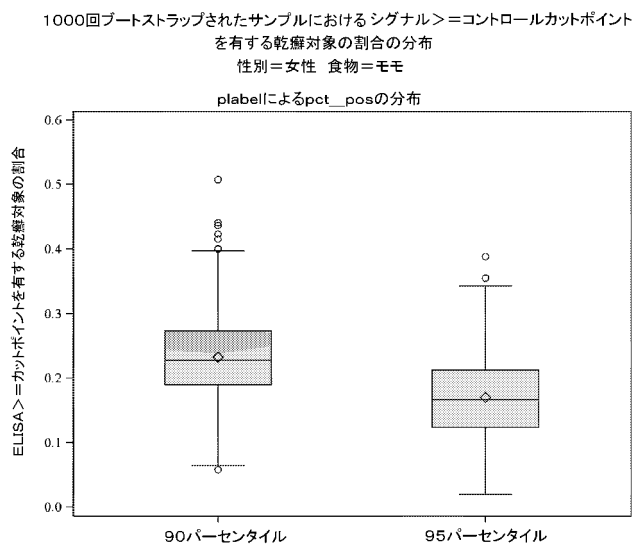
【図 1 B】



【図 1 C】

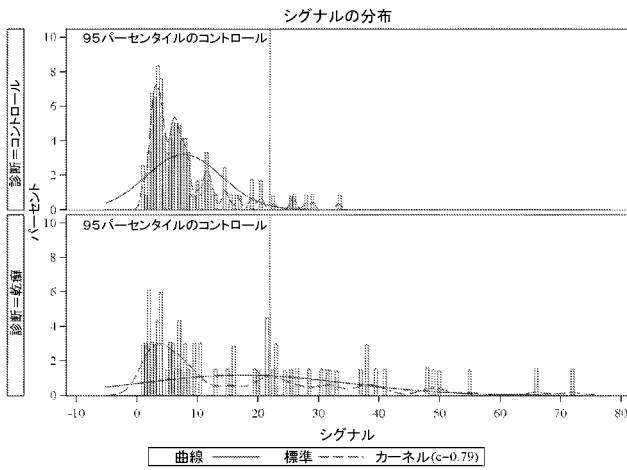


【図 1 D】



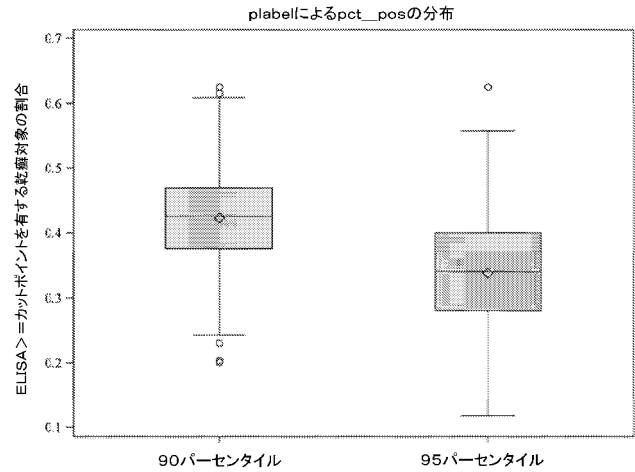
【図 2 A】

診断によるELISAシグナルスコアの分布
性別=男性 食物=キュウリ



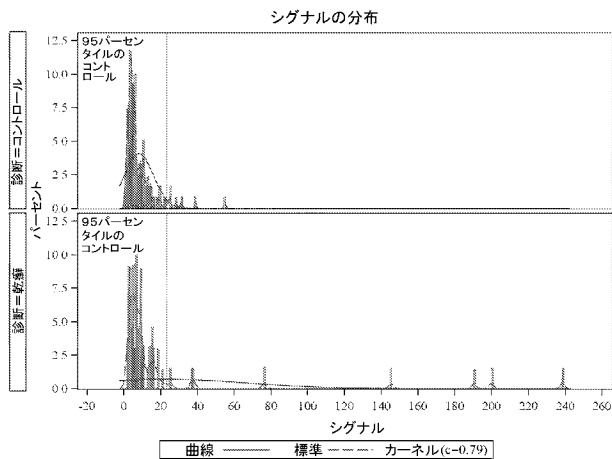
【図 2 B】

1000回ブートストラップされたサンプルにおけるシグナル>=コントロールカットポイント
を有する乾癬対象の割合の分布
性別=男性 食物=キュウリ



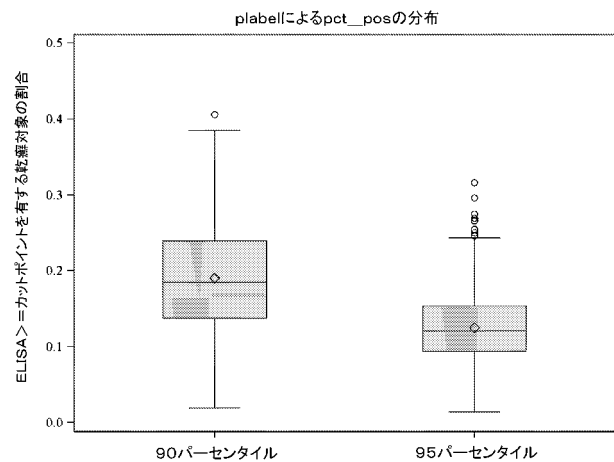
【図 2 C】

診断によるELISAシグナルスコアの分布
性別=女性 食物=キュウリ



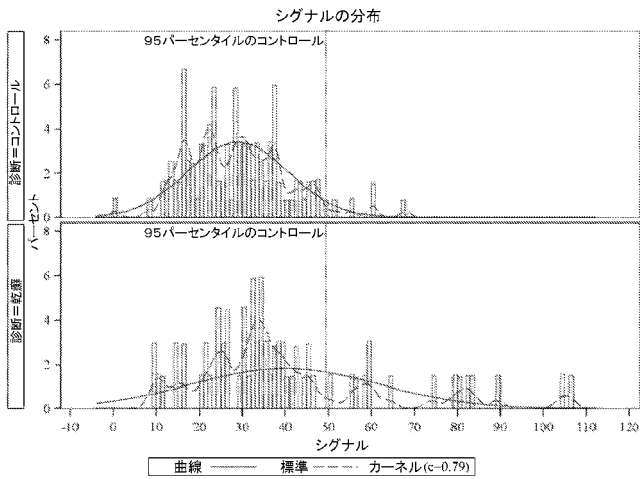
【図 2 D】

1000回ブートストラップされたサンプルにおけるシグナル>=コントロールカットポイント
を有する乾癬対象の割合の分布
性別=女性 食物=キュウリ



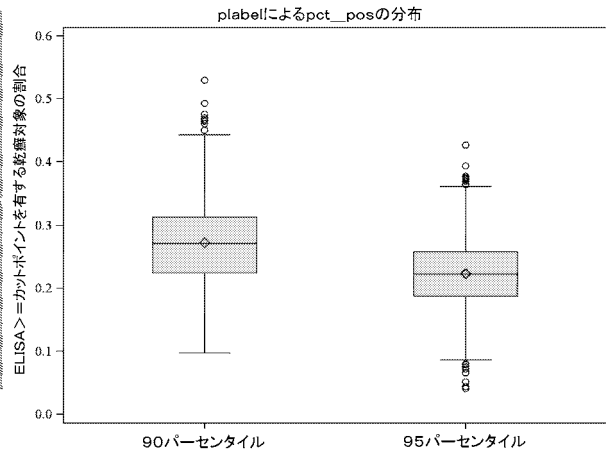
【図 3 A】

診断によるELISAシグナルスコアの分布
性別=男性 食物=茶



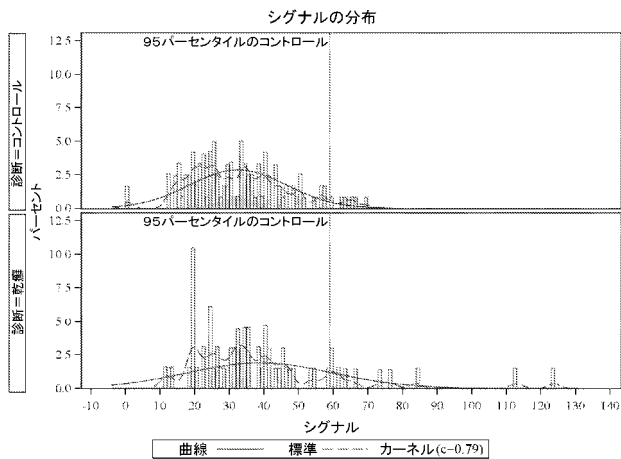
【図 3 B】

1000回ブートストラップされたサンプルにおけるシグナル>=コントロールカットポイント
を有する乾癬対象の割合の分布
性別=男性 食物=茶



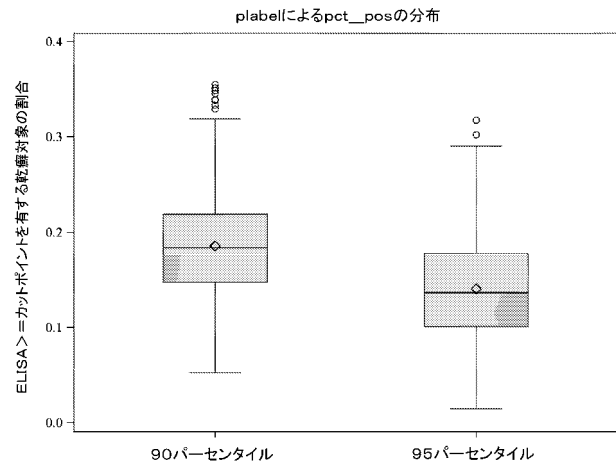
【図 3 C】

診断によるELISAシグナルスコアの分布
性別=女性 食物=茶



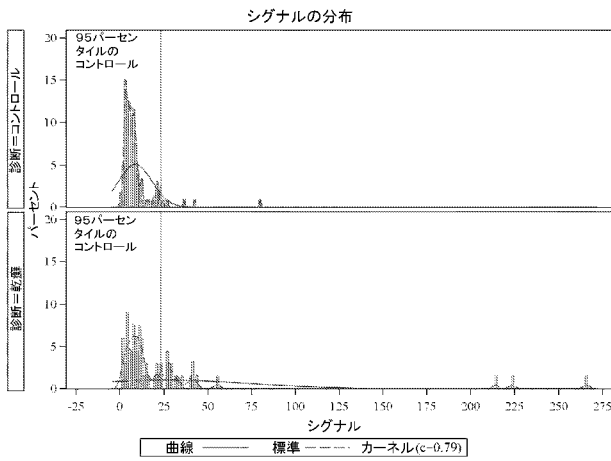
【図 3 D】

1000回ブートストラップされたサンプルにおけるシグナル>=コントロールカットポイント
を有する乾癬対象の割合の分布
性別=女性 食物=茶



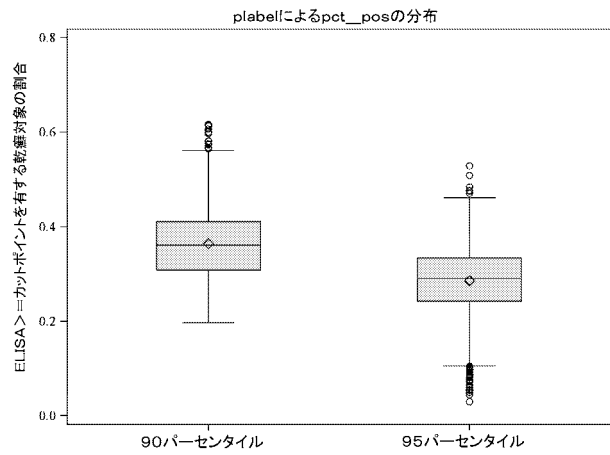
【図 4 A】

診断によるELISAシグナルスコアの分布
性別＝男性 食物＝トマト



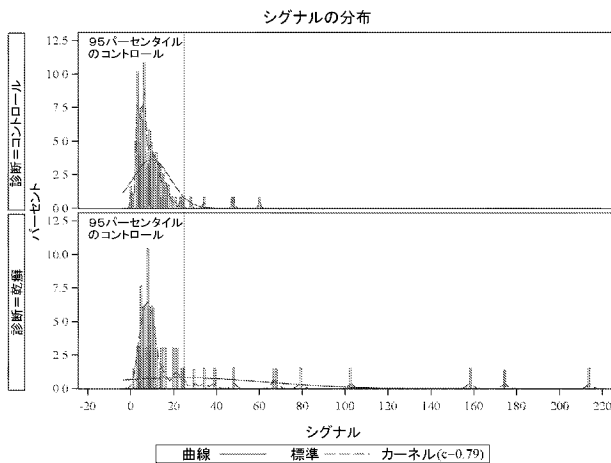
【図 4 B】

1000回ブートストラップされたサンプルにおけるシグナル \geq コントロールカットポイント
を有する乾癬対象の割合の分布
性別＝男性 食物＝トマト



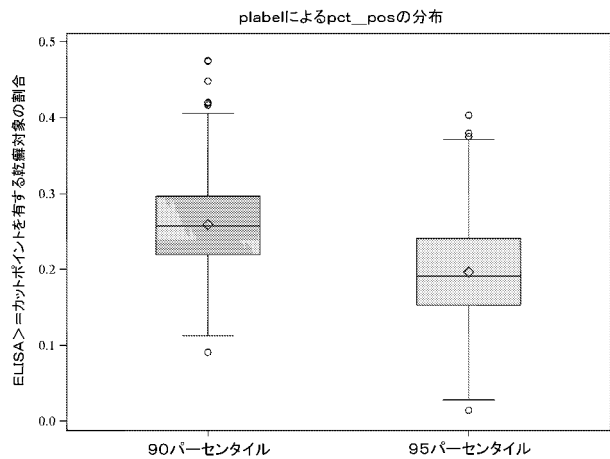
【図 4 C】

診断によるELISAシグナルスコアの分布
性別＝女性 食物＝トマト



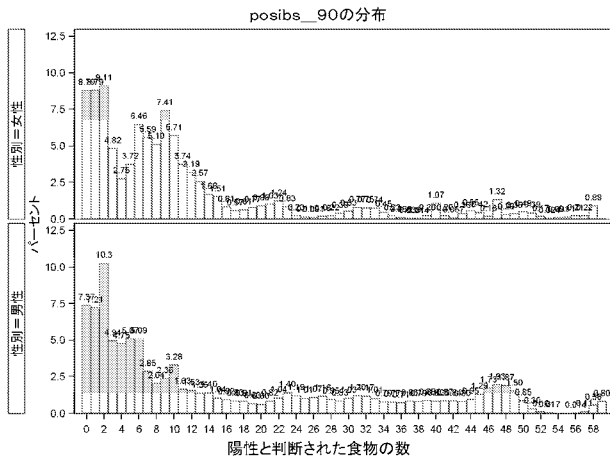
【図 4 D】

1000回ブートストラップされたサンプルにおけるシグナル \geq コントロールカットポイント
を有する乾癬対象の割合の分布
性別＝女性 食物＝トマト



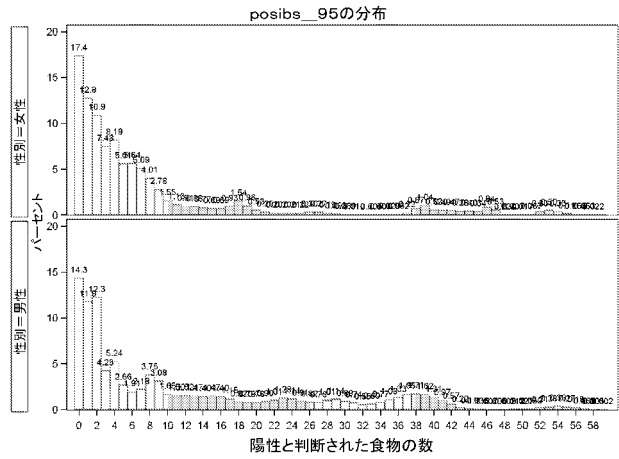
【図 5 A】

「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

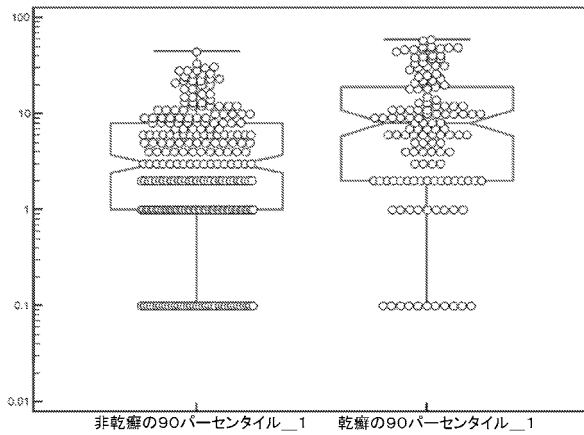


【図 5 B】

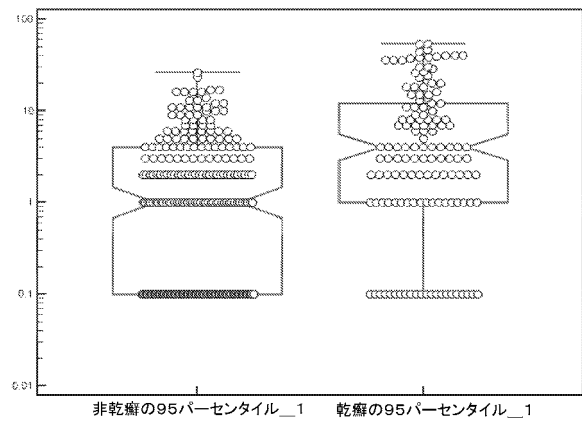
「陽性」と判断された食物の数による乾癬対象の性別毎の分布
カットポイントとして95パーセンタイル



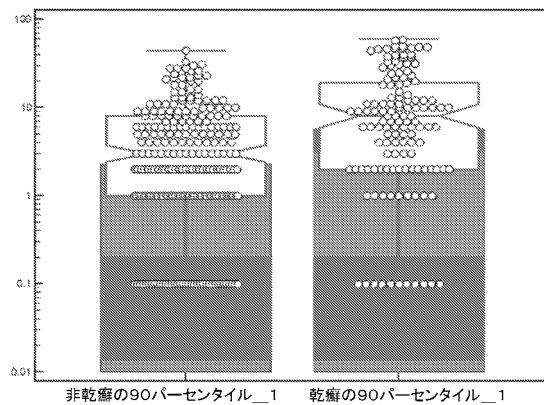
【図 6 A】



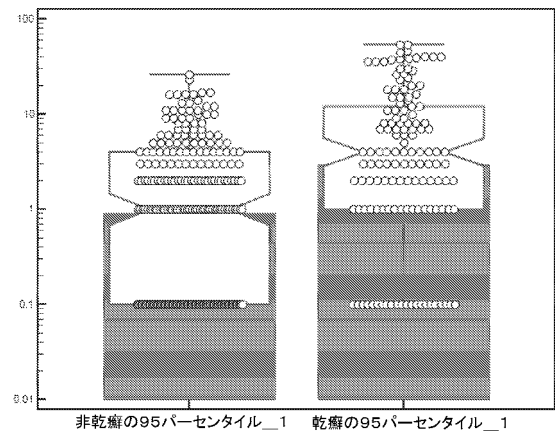
【図 6 C】



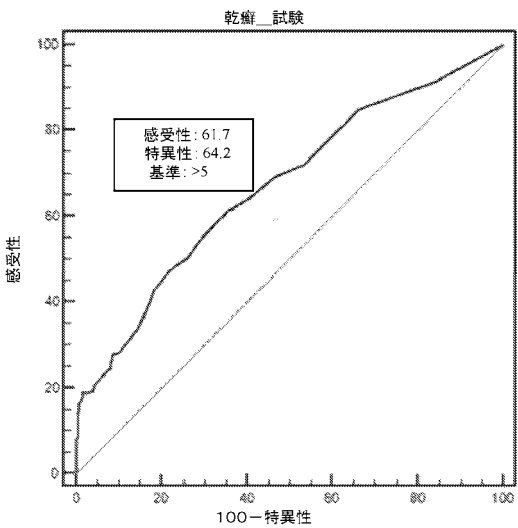
【図 6 B】



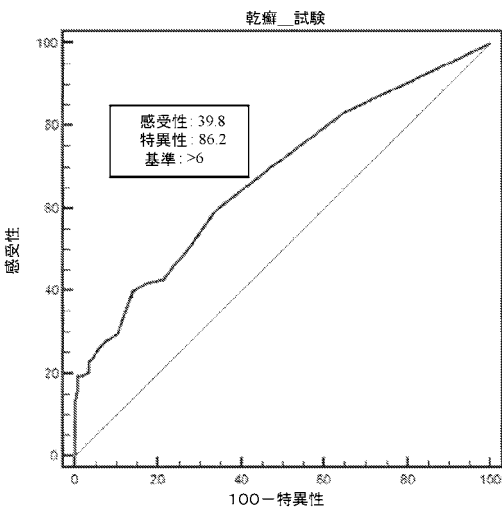
【 図 6 D 】



【 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	パパイア	小麦
リンゴ	ウナギ	パプリカ	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)	ピーナッツ	
チンゲンサイ	ナス	ナシ	食品添加物
タケノコ	ニンニク	コショウ、黒	アラビアゴム
バナナ	ショウガ	パイナップル	カルボキシメチルセルロース
大麦、全粒粉	グルテン・グリアジン	うずら豆	カラギーナン
牛肉	羊乳	スモモ	食用青色1号
ビート	ブドウ、ホワイト/コンコード	豚肉	食用赤色3号
ベータラクトグロブリン	グレープフルーツ	ジャガイモ	食用赤色40号
ブルーベリー	ソウギョ	ウサギ	食用黄色5号
ブロッコリー	エシャロット	米	食用黄色6号
ソバ	グリーンピース	ロクフォルチーズ	ゼラチン
バター	ビーマン	ライ麦	グアーゴム
キャベツ	グァバ	サッカリン	マルトデキストリン
甘蔗糖	太刀魚	サフラワー種子	ペクチン
カンタループ	メルルーサ	サケ	乳清
ヒメウイキョウ	オヒョウ	イワシ	キサンタンガム
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	
カシューナッツ	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	
CHEDDAR チーズ	リーク	大豆	
ヒヨコマメ	レモン	ハウレンソウ	
鶏肉	レンズマメ	カボチャ	
トウガラシ	レタス、アイスバーグ	イカ (squid)	
チョコレート	アオイマメ	イチゴ	
シナモン	ロブスター	サヤインゲン	
ニ枚貝	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	マジヨラム	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	バナナ	

【図 9 - 1】

【表 2-1】

両側並み替えT検定による食物の順位付け
FDR調整済みp値

順位	食物	未調整 p値	FDR 多重度調整p値
1	モモ	0.0000	0.0000
2	キュウリ	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	カンタループ	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	パインアップル	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	CHEDARチーズ	0.0024	0.0067

【図 9 - 3】

【表 2-3】

順位	食物	未調整 p値	FDR 多重度調整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	オヒョウ	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	シタビラメ	0.8287	0.8393
89	ゴマ	0.8300	0.8393
90	カシューナッツ	0.8677	0.8677

【図 9 - 2】

【表 2-2】

順位	食物	未調整 p値	FDR 多重度調整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	0.0048	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	0.0086	0.0136
45	アメリカンチーズ	0.0089	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	サフラワー	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	0.2086	0.2695
70	イワシ	0.2145	0.2758

【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

		ELISAスコア					
性別	食物	診断	N	平均	SD	最小	最大
女性	アーモンド	乾癬	66	9.483	25.099	0.100	196.38
		コントロール	120	4.382	3.344	0.100	26.669
		差 (1-2)	-	5.081	15.158	-	-
	アメリカンチーズ	乾癬	66	38.439	78.854	0.100	400.00
		コントロール	120	27.290	48.298	1.113	229.42
		差 (1-2)	-	11.149	59.960	-	-
	リンゴ	乾癬	66	10.134	22.758	0.100	164.02
		コントロール	120	4.925	5.686	0.100	47.698
		差 (1-2)	-	5.209	14.279	-	-
	アボガド	乾癬	66	7.702	27.594	0.100	223.45
		コントロール	120	2.928	4.389	0.100	44.515
		差 (1-2)	-	4.774	16.776	-	-
	バナナ	乾癬	66	18.803	39.094	0.100	230.22
		コントロール	120	7.410	25.928	0.100	282.41
		差 (1-2)	-	11.393	31.220	-	-
	大麦	乾癬	66	28.561	37.864	3.612	289.39
		コントロール	120	23.262	16.540	4.506	85.580
		差 (1-2)	-	5.299	26.142	-	-
	牛肉	乾癬	66	13.668	26.586	0.391	194.86
		コントロール	120	8.730	5.391	1.236	33.732
		差 (1-2)	-	4.938	16.386	-	-
	ブルーベリー	乾癬	66	6.911	9.658	0.100	62.336
		コントロール	120	6.109	5.322	0.100	37.312
		差 (1-2)	-	0.802	7.160	-	-
	ブロッコリー	乾癬	66	15.344	33.026	0.100	207.16
		コントロール	120	6.331	6.550	0.100	66.265
		差 (1-2)	-	9.013	20.324	-	-
	ソバ	乾癬	66	15.287	26.424	2.125	170.89
		コントロール	120	8.413	5.866	0.247	48.998
		差 (1-2)	-	6.873	16.398	-	-
	バター	乾癬	66	35.022	56.419	1.593	357.31
		コントロール	120	21.399	23.407	1.686	120.98
		差 (1-2)	-	13.623	38.455	-	-
	キャベツ	乾癬	66	15.924	35.280	0.100	236.14
		コントロール	120	8.413	5.866	0.247	48.998

【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
		差 (1-2)	—	9.509	22.585	— —
		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
	カンタループ	差 (1-2)	—	6.159	32.592	— —
		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
		差 (1-2)	—	9.917	24.746	— —
	ニンジン	乾癬	66	9.735	19.785	0.100 112.40
		コントロール	120	6.626	10.376	0.100 81.659
		差 (1-2)	—	3.109	14.419	— —
		乾癬	66	15.343	31.364	0.100 238.59
	カシューナッツ	コントロール	120	15.596	24.671	0.100 115.05
		差 (1-2)	—	-0.253	27.224	— —
		乾癬	66	13.156	29.717	0.100 192.10
		コントロール	120	4.439	4.040	0.100 34.046
	カリフラワー	差 (1-2)	—	8.717	17.959	— —
		乾癬	39	17.121	35.082	2.443 273.52
		コントロール	120	11.433	9.083	2.967 63.628
		差 (1-2)	—	5.688	22.094	— —
	セロリ	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
		差 (1-2)	—	12.977	71.263	— —
		乾癬	66	25.858	49.683	3.260 367.76
	鶏肉	コントロール	120	22.187	18.930	5.601 128.81
		差 (1-2)	—	3.671	33.223	— —
		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
	トウガラシ	差 (1-2)	—	2.555	13.558	— —
		乾癬	66	25.088	34.270	4.555 273.65
		コントロール	120	17.776	11.393	3.160 80.219
		差 (1-2)	—	7.312	22.334	— —
	シナモン	乾癬	66	48.046	36.230	8.411 229.67
		コントロール	120	41.665	27.573	3.555 141.66
		差 (1-2)	—	4.380	30.909	— —
		乾癬	66	56.705	58.927	7.862 370.14
	二枚貝	コントロール	120	43.165	25.445	8.396 162.89
		差 (1-2)	—	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	差 (1-2)	—	0.713	18.185	— —
		乾癬	66	8.884	28.747	0.100 192.11
		コントロール	120	3.242	2.505	0.100 15.775
		差 (1-2)	—	5.642	16.024	— —
	グリーンピース	乾癬	66	17.339	19.594	0.561 91.663
		コントロール	120	12.270	16.744	0.100 103.64
		差 (1-2)	—	5.069	17.803	— —
		乾癬	66	11.397	28.112	0.100 179.23
	ピーマン	コントロール	120	4.146	3.731	0.087 30.934
		差 (1-2)	—	7.251	16.976	— —
		乾癬	66	12.959	16.112	2.087 131.03
		コントロール	120	17.087	37.388	0.167 369.33
	オヒョウ	差 (1-2)	—	-4.128	31.556	— —
		乾癬	66	18.555	34.347	4.241 273.98
		コントロール	120	11.291	6.987	0.112 50.000
		差 (1-2)	—	7.264	21.174	— —
	ハチミツ	乾癬	66	7.138	28.085	0.100 229.12
		コントロール	120	2.781	3.856	0.078 39.087
		差 (1-2)	—	4.357	16.978	— —
		乾癬	66	15.696	22.580	0.261 131.33
	レタス	コントロール	120	15.614	19.484	0.201 143.66
		差 (1-2)	—	0.083	20.631	— —
		乾癬	66	11.588	17.657	0.100 123.34
		コントロール	120	7.890	7.515	0.100 50.711
	アオイマメ	差 (1-2)	—	3.699	12.110	— —
		乾癬	66	15.344	13.116	1.984 87.594
		コントロール	120	16.677	12.421	0.289 68.024
		差 (1-2)	—	-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
		差 (1-2)	—	8.442	27.742	— —
		乾癬	66	9.865	41.132	0.100 336.61
	キビ	コントロール	120	4.114	3.796	0.084 29.570
		差 (1-2)	—	5.752	24.637	— —
		乾癬	66	11.738	17.723	0.100 103.71
		コントロール	120	15.108	20.203	0.100 116.91
	キノコ	差 (1-2)	—	-3.369	19.363	— —
		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
		差 (1-2)	—	-13.365	37.342	— —
		乾癬	66	30.135	41.476	0.130 219.47
	コーヒー	コントロール	120	29.592	45.077	4.151 400.00
		差 (1-2)	—	0.543	43.839	— —
		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
	コーラナッツ	差 (1-2)	—	6.014	22.923	— —
		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
		差 (1-2)	—	15.930	38.206	— —
	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
		差 (1-2)	—	7.765	117.469	— —
		乾癬	66	88.109	123.113	1.427 400.00
	牛乳	コントロール	120	82.324	106.893	1.527 400.00
		差 (1-2)	—	5.785	112.889	— —
		乾癬	66	22.569	22.755	2.916 114.91
		コントロール	120	23.975	16.743	3.654 98.750
	カニ	差 (1-2)	—	-1.405	19.084	— —
		乾癬	66	21.399	46.134	1.806 238.43
		コントロール	120	8.249	7.926	0.382 54.906
		差 (1-2)	—	13.150	28.151	— —
	卵	乾癬	66	50.720	63.917	0.125 312.95
		コントロール	120	43.188	72.783	0.100 400.00
		差 (1-2)	—	7.532	69.780	— —
		乾癬	66	13.670	29.480	0.100 215.30
	ナス	コントロール	120	5.983	7.662	0.731 69.612
		差 (1-2)	—	7.687	18.573	— —
		乾癬	66	21.794	43.623	3.814 325.24
		コントロール	120	14.822	16.638	0.194 126.94
	ニンニク	差 (1-2)	—	6.972	29.177	— —
		乾癬	66	26.737	60.846	0.783 400.00
		コントロール	120	15.468	29.678	0.705 200.19
		差 (1-2)	—	11.269	43.330	— —
	ブドウ	乾癬	66	24.055	28.219	7.119 219.77
		コントロール	120	23.342	8.740	0.242 65.157

【図 10 - 5】

【表3-5】

		ELISAスコア					
性別	食物	診断	N	平均	SD	最小	最大
	オート麦	コントロール	120	8.930	5.327	0.113	31.013
		差 (1-2)	—	7.021	20.374	—	—
		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	差 (1-2)	—	6.883	36.564	—	—	
	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	
	差 (1-2)	—	9.471	30.468	—	—	
タマネギ	乾癬	66	28.282	73.025	0.100	400.00	
	コントロール	120	12.851	15.238	0.240	95.689	
	差 (1-2)	—	15.431	45.100	—	—	
	乾癬	66	37.397	53.101	2.355	315.04	
オレンジ	コントロール	120	21.610	24.737	0.100	144.76	
	差 (1-2)	—	15.787	37.307	—	—	
	乾癬	66	59.961	61.669	7.438	400.00	
	コントロール	120	69.943	81.247	0.524	400.00	
カキ	差 (1-2)	—	-9.982	74.917	—	—	
	乾癬	66	7.608	15.306	0.100	96.051	
	コントロール	120	8.922	18.491	0.100	115.44	
	差 (1-2)	—	-1.314	17.432	—	—	
パセリ	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	
	差 (1-2)	—	12.265	27.773	—	—	
	ピーナッツ	66	9.591	28.734	0.100	232.15	
	コントロール	120	4.997	5.150	0.071	30.134	
	差 (1-2)	—	4.594	17.573	—	—	
	乾癬	66	40.071	61.790	0.100	364.63	
	コントロール	120	22.992	46.848	0.191	400.00	
パイナップル	差 (1-2)	—	17.078	52.613	—	—	
	乾癬	66	14.230	25.699	1.897	180.65	
	コントロール	120	11.023	13.228	0.109	134.99	
	差 (1-2)	—	3.207	18.614	—	—	
うずら豆	乾癬	66	16.094	21.829	0.100	134.28	
	コントロール	120	17.068	13.794	0.204	109.18	
	差 (1-2)	—	-0.974	17.070	—	—	
	ジャガイモ	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	
	差 (1-2)	—	8.994	30.993	—	—	

【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	10.086	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	0.498	218.59
		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)	—	-7.710	95.568	—	—
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)	—	-15.766	30.098	—	—
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)	—	-0.768	30.846	—	—
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
		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	149.52
		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
		コントロール	120	22.138	24.995	0.294	145.59
		差 (1-2)	—	9.146	40.351	—	—
男性	アーモンド	乾癬	67	14.045	26.275	0.740	191.35
		コントロール	120	4.515	4.047	0.100	26.332
		差 (1-2)	—	9.530	16.026	—	—
	アメリカンチーズ	乾癬	67	49.902	77.319	0.740	400.00
		コントロール	120	21.244	26.891	0.100	182.23
		差 (1-2)	—	28.658	50.970	—	—
	リンゴ	乾癬	67	11.904	16.364	0.529	74.230
		コントロール	120	5.841	9.488	0.539	94.469
		差 (1-2)	—	6.063	12.387	—	—
	アボガド	乾癬	67	8.664	17.243	0.100	104.06
		コントロール	120	2.613	1.676	0.100	12.006
		差 (1-2)	—	6.051	10.386	—	—
	バナナ	乾癬	67	8.229	11.765	1.050	77.936
		コントロール	120	6.805	17.738	0.100	181.50
		差 (1-2)	—	1.425	15.867	—	—
	大麦	乾癬	67	38.072	56.165	2.327	400.00
		コントロール	120	23.373	17.951	5.215	119.95
		差 (1-2)	—	14.699	36.506	—	—
	牛肉	乾癬	67	13.222	18.910	1.164	135.30
		コントロール	120	8.724	9.515	0.100	81.880
		差 (1-2)	—	4.498	13.631	—	—
	ブルーベリー	乾癬	67	7.215	8.717	0.264	64.520
		コントロール	120	5.492	5.759	0.100	39.800
		差 (1-2)	—	1.723	6.960	—	—
	ブロッコリー	乾癬	67	11.231	9.356	1.161	40.101
		コントロール	120	5.868	4.685	0.100	29.187
		差 (1-2)	—	5.363	6.734	—	—
	ソバ	乾癬	67	11.351	8.711	1.164	41.385
		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
	サイインゲン	差 (1-2)	—	3.874	9.676	—	—
		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
	ヒマワリ種子	差 (1-2)	—	8.420	31.570	—	—
		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
	サツマイモ	差 (1-2)	—	5.040	17.372	—	—
		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
	スイスチーズ	差 (1-2)	—	7.907	21.384	—	—
		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
	茶	差 (1-2)	—	16.759	92.925	—	—
		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
	タバコ	差 (1-2)	—	6.440	16.944	—	—
		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
	トマト	差 (1-2)	—	18.758	35.282	—	—
		乾癬	66	23.495	38.860	1.826	213.98
		コントロール	120	9.746	8.861	0.208	60.077
	マス	差 (1-2)	—	13.749	24.740	—	—
		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
	マグロ	差 (1-2)	—	-3.859	18.634	—	—
		乾癬	66	18.887	31.419	3.499	244.00
		コントロール	120	23.332	22.724	0.137	174.88
	七面鳥	差 (1-2)	—	-4.445	26.128	—	—
		乾癬	66	22.513	49.855	2.608	400.00
		コントロール	120	15.406	10.344	0.297	70.688
	クルミ、黒	差 (1-2)	—	7.107	30.777	—	—
		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
	小麦	差 (1-2)	—	10.451	32.266	—	—
		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
	パン酵母	差 (1-2)	—	2.138	20.604	—	—
		乾癬	66	13.228	24.840	1.814	185.88

【図 10 - 9】

【表3-9】

ELISAスコア							
性別	食物	診断	N	平均	SD	最小	最大
	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	—	—
	甘蔗糖	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	—	—
	カンタループ	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	7.974	—	—
	カシューナッツ	乾癬	67	14.926	17.740	1.058	87.711
		コントロール	120	13.751	25.310	0.100	191.59
		差 (1-2)	—	1.175	22.898	—	—
	カリフラワー	乾癬	67	9.482	9.827	0.846	40.723
		コントロール	120	4.800	4.866	0.100	37.593
		差 (1-2)	—	4.682	7.049	—	—
	セロリ	乾癬	67	19.699	23.303	1.481	138.45
		コントロール	120	10.547	9.546	1.381	62.991
		差 (1-2)	—	9.152	15.886	—	—
	チェダーチーズ	乾癬	67	64.247	94.164	0.815	396.18
		コントロール	120	24.524	27.428	1.442	140.19
		差 (1-2)	—	39.723	60.392	—	—
	鶏肉	乾癬	67	20.655	15.804	3.251	98.710
		コントロール	120	21.525	14.252	4.785	72.374
		差 (1-2)	—	-0.871	14.824	—	—
	トウガラシ	乾癬	67	15.269	19.184	0.925	113.06
		コントロール	120	10.014	10.722	0.972	66.659
		差 (1-2)	—	5.255	14.326	—	—
	チョコレート	乾癬	67	21.566	11.727	3.148	63.694
		コントロール	120	15.686	9.099	0.686	49.767
		差 (1-2)	—	5.900	10.115	—	—
	シナモン	乾癬	67	43.869	27.737	3.703	176.46
		コントロール	120	37.244	25.730	5.064	147.78
		差 (1-2)	—	6.625	12.037	—	—

【図 10 - 10】

【表3-10】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
二枚貝		差 (1-2)	—	6.624	26.463	—	—
		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
タラ		差 (1-2)	—	16.686	38.904	—	—
		乾癬	67	23.916	47.824	1.763	400.00
		コントロール	120	30.941	42.235	3.190	385.08
コーヒ		差 (1-2)	—	-7.125	44.310	—	—
		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
コーラナッツ		差 (1-2)	—	14.331	44.555	—	—
		乾癬	67	43.487	21.300	8.879	113.02
		コントロール	120	34.448	16.528	9.778	93.693
トウモロコシ		差 (1-2)	—	9.040	18.373	—	—
		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
カッテージチーズ		差 (1-2)	—	9.862	30.154	—	—
		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
牛乳		差 (1-2)	—	70.589	115.894	—	—
		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
カニ		差 (1-2)	—	88.434	110.380	—	—
		乾癬	67	37.438	41.118	1.161	195.05
		コントロール	120	34.136	38.768	4.906	264.34
キュウリ		差 (1-2)	—	3.302	39.623	—	—
		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
卵		差 (1-2)	—	9.800	11.368	—	—
		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
ナス		差 (1-2)	—	-11.643	69.828	—	—
		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
ニンニク		差 (1-2)	—	7.014	10.231	—	—
		乾癬	67	27.412	28.856	4.096	137.10
		コントロール	120	15.507	14.140	0.034	88.882
羊乳		差 (1-2)	—	11.905	20.632	—	—
		乾癬	67	37.833	55.624	0.752	248.63

【図 10 - 12】

【表3-12】

性別	食物	診断	N	ELISAスコア			
				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	—	—
マスタート		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	—	—
パセリ		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	N	ELISAスコア			
				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
		差 (1-2)	—	22.420	36.198	—	—
		乾癬	67	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
		差 (1-2)	—	2.214	10.540	—	—
		乾癬	67	8.925	14.134	0.100	75.630
グリーンピース		コントロール	120	3.344	2.412	0.100	15.426
		差 (1-2)	—	5.581	8.661	—	—
		乾癬	67	16.145	15.519	1.393	59.863
ピーマン		コントロール	120	12.264	16.995	0.100	106.01
		差 (1-2)	—	3.881	16.484	—	—
		乾癬	67	10.681	13.167	0.397	54.044
オヒョウ		コントロール	120	4.275	3.376	0.100	19.874
		差 (1-2)	—	6.406	8.318	—	—
		乾癬	67	11.673	7.576	1.858	39.672
ハチミツ		コントロール	120	11.584	6.219	1.257	34.431
		差 (1-2)	—	0.089	6.735	—	—
		乾癬	67	15.694	10.513	1.879	50.951
レモン		コントロール	120	10.508	5.967	0.571	37.570
		差 (1-2)	—	5.186	7.895	—	—
		乾癬	67	4.721	7.888	0.100	48.492
レタス		コントロール	120	2.433	1.778	0.100	11.844
		差 (1-2)	—	2.288	4.923	—	—
		乾癬	67	12.890	9.459	1.858	47.917
アオイマメ		コントロール	120	14.631	14.739	3.452	96.804
		差 (1-2)	—	-1.741	13.102	—	—
		乾癬	67	8.603	6.505	0.100	41.768
ロブスター		コントロール	120	8.046	9.019	0.971	68.661
		差 (1-2)	—	0.557	8.211	—	—
		乾癬	67	17.441	14.390	1.164	79.720
麦芽		コントロール	120	18.803	15.191	3.224	101.76
		差 (1-2)	—	-1.362	14.910	—	—
		乾癬	67	30.210	17.452	3.903	74.672
キビ		コントロール	120	21.597	11.498	3.133	56.290
		差 (1-2)	—	8.613	13.918	—	—
		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	N	ELISAスコア			
				平均	SD	最小	最大
ジャガイモ		差 (1-2)	—	8.515	48.000	—	—
		乾癬	67	17.425	14.056	3.597	66.390
		コントロール	120	13.267	4.968	4.321	30.493
米		差 (1-2)	—	4.138	9.293	—	—
		乾癬	67	34.151	33.596	3.492	155.91
		コントロール	120	24.295	18.422	2.701	119.70
ライ麦		差 (1-2)	—	9.856	24.919	—	—
		乾癬	67	11.542	14.157	0.656	66.368
		コントロール	120	5.514	3.891	0.100	30.398
サフラワー		差 (1-2)	—	6.028	9.014	—	—
		乾癬	67	10.880	7.524	1.322	44.283
		コントロール	120	8.209	4.936	0.343	31.367
サケ		差 (1-2)	—	2.671	5.989	—	—
		乾癬	67	10.786	11.056	1.269	63.548
		コントロール	120	10.261	8.222	1.573	55.715
イワシ		差 (1-2)	—	0.525	9.332	—	—
		乾癬	67	44.786	18.205	7.544	81.687
		コントロール	120	40.880	19.764	0.544	115.41
ホタテガイ		差 (1-2)	—	3.906	19.222	—	—
		乾癬	67	80.760	56.137	4.876	265.50
		コントロール	120	75.524	36.235	1.284	182.33
ゴマ		差 (1-2)	—	5.236	44.371	—	—
		乾癬	67	59.270	81.189	2.010	400.00
		コントロール	120	55.573	70.634	0.878	400.00
エビ		差 (1-2)	—	3.697	74.571	—	—
		乾癬	67	29.808	29.715	1.904	136.42
		コントロール	120	38.469	43.289	0.661	400.00
シタビラメ		差 (1-2)	—	-8.661	38.992	—	—
		乾癬	67	5.644	3.051	0.529	18.268
		コントロール	120	7.084	16.070	0.097	176.86
大豆		差 (1-2)	—	-1.440	13.017	—	—
		乾癬	67	18.957	14.730	1.862	91.453
		コントロール	120	19.618	20.367	0.206	150.95
ホウレンソウ		差 (1-2)	—	-0.661	18.554	—	—
		乾癬	67	30.882	30.214	3.715	113.82
		コントロール	120	17.084	11.299	0.190	78.744
カボチャ		差 (1-2)	—	13.798	20.194	—	—
		乾癬	67	16.911	13.416	2.645	78.444

【図 10 - 14】

【表3-14】

性別	食物	診断	ELISAスコア			
			N	平均	SD	最小 最大
	イチゴ	コントロール	120	14.525	12.798	0.212 82.645
		差 (1-2)	—	2.388	13.022	— —
		乾燥	67	9.202	11.896	0.221 72.835
	サイヤインゲン	コントロール	120	6.108	11.226	0.158 117.33
		差 (1-2)	—	3.095	11.470	— —
		乾燥	67	51.197	26.596	12.180 145.27
	ヒマワリ種子	コントロール	120	46.296	26.174	0.613 147.79
		差 (1-2)	—	4.891	26.325	— —
		乾燥	67	13.992	11.936	1.280 64.776
	サツマイモ	コントロール	120	10.659	7.874	0.125 55.601
		差 (1-2)	—	3.333	9.524	— —
		乾燥	67	17.346	20.812	1.718 105.66
	スイスチーズ	コントロール	120	8.884	6.498	0.133 50.719
		差 (1-2)	—	8.462	13.479	— —
		乾燥	67	94.518	125.081	0.537 400.00
	茶	コントロール	120	35.610	45.054	0.249 227.39
		差 (1-2)	—	58.908	82.989	— —
		乾燥	67	39.897	21.816	9.845 106.19
	タバコ	コントロール	120	29.006	11.822	0.292 67.899
		差 (1-2)	—	10.891	16.115	— —
		乾燥	67	50.775	31.603	7.675 197.71
	トマト	コントロール	120	37.107	24.996	0.255 185.36
		差 (1-2)	—	13.668	27.536	— —
		乾燥	67	25.375	47.435	1.658 266.03
	マス	コントロール	120	8.734	9.383	0.121 80.067
		差 (1-2)	—	16.841	29.315	— —
		乾燥	67	14.406	12.290	2.561 70.436
	マグロ	コントロール	120	17.960	14.790	0.169 109.24
		差 (1-2)	—	-3.553	13.950	— —
		乾燥	67	15.597	13.183	0.793 78.014
	七面鳥	コントロール	120	17.583	13.172	0.189 93.539
		差 (1-2)	—	-1.986	13.176	— —
		乾燥	67	14.921	14.977	2.539 121.32
	クルミ、黒	コントロール	120	16.465	10.055	0.228 49.751
		差 (1-2)	—	-1.544	12.044	— —
		乾燥	67	37.689	32.233	4.232 153.60
		コントロール	120	27.829	17.399	0.157 112.07
		差 (1-2)	—	9.860	23.778	— —

【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	48.854	68.118
		男性	41.582	57.396
14	カンタループ	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】

ELISAスコア						
性別	食物	診断	N	平均	SD	最小 最大
	小麦	乾癬	67	49.819	82.936	2.328 393.32
		コントロール	120	15.824	13.755	0.125 94.588
		差 (1-2)	—	33.995	50.750	— —
	パン酵母	乾癬	67	9.296	11.376	0.582 72.057
		コントロール	120	6.922	7.362	0.074 47.574
		差 (1-2)	—	2.374	9.002	— —
	ビール酵母	乾癬	67	19.343	23.727	0.931 135.85
		コントロール	120	14.452	17.389	0.101 100.26
		差 (1-2)	—	4.891	19.883	— —
	ヨーグルト	乾癬	67	50.145	66.551	0.931 280.93
		コントロール	120	22.386	23.180	0.321 136.19
		差 (1-2)	—	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	17.261
		男性	14.327	20.310
18	パイナップル	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	17.380	22.188
		男性	17.629	22.161
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	37.462
		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	CHEDAR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	60.996
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

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 #
BRH1165675	14
BRH1165676	8
BRH1165677	0
BRH1165678	2
BRH1165679	8
BRH1165680	4
BRH1165681	1
BRH1165682	22
BRH1165683	8
BRH1165684	6
BRH1165698	2
BRH1165700	0
BRH1165701	6
BRH1165703	9
BRH1165704	31
BRH1165705	2
BRH1165706	1
BRH1165707	1
BRH1165709	6
BRH1165710	12
BRH1165747	1
BRH1165748	10
BRH1165749	6
BRH1165750	1
BRH1165751	4
BRH1165752	1
BRH1165772	22
BRH1165773	6
BRH1165774	1
BRH1165775	2
BRH1165777	6
BRH1209177	0
BRH1209182	1
BRH1209183	1
BRH1209184	1
BRH1209187	7
BRH1209197	20
BRH1209198	0
BRH1209199	5
BRH1209200	10

【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	サブラワー	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
KH16-04885	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
KH-1898	12
KH-1899	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 #
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

【図 1 2 A - 4】

【表5A-4】

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 #
BRH1214598	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

【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 #
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
KH16-04886	1
KH16-05028	0
KH16-05627	39
KH16-07760	2
BRH1214589	3
BRH1214591	0
BRH1214592	0
BRH1214595	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 #
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
BRH1165777	6
BRH1209177	0
BRH1209182	1
BRH1209183	0
BRH1209184	0
BRH1209187	1
BRH1209197	6
BRH1209198	0
BRH1209199	2
BRH1209200	4

【図 1 2 B - 2】

【表5B-2】

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 #
KH16-01608	16
KH16-04038	8
KH16-04039	8
KH16-04313	3
KH16-04885	18
KH16-05027	0
KH16-05483	1
KH16-06929	3
KH16-06932	2
KH16-08306	8
KH16-08307	2
KH16-08560	0
BRH1214586	1
BRH1214587	0
BRH1214588	0
BRH1214590	1
BRH1214593	36
BRH1214594	29
BRH1214596	2
BRH1214597	1
BRH1214599	4
BRH1214600	7
BRH1214604	4
BRH1214606	11
BRH1214607	4
BRH1214608	20
BRH1214609	1
KH-1898	4
KH-1899	4
KH16-10295	1
KH16-12582	3
KH16-12584	11
KH16-12763	1
KH16-12765	7
KH16-13277	4
KH16-13570	14
KH16-13876	0
KH16-14183	2
KH16-15441	46
KH16-15641	18
KH16-16345	1
BRH1226008	7

【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

観察の回数	133
平均数	9.6
中央値数	4

陽性結果を持たない 患者の #	22
陽性結果を持たない 対象の %	16.5

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 #
BRH1209201	4
BRH1209212	1
BRH1209213	3
BRH1209214	0
BRH1209215	0
BRH1209216	6
BRH1209217	0
BRH1209218	0
BRH1209219	0
BRH1209220	5
BRH1209221	0
BRH1209238	1
BRH1209239	2
BRH1209240	0
BRH1209241	4
BRH1209243	0
BRH1209256	5
BRH1209257	0
BRH1209258	1
BRH1209259	5
BRH1165685	4
BRH1165688	0
BRH1165690	1
BRH1165691	2
BRH1165692	23
BRH1165694	2
BRH1165695	1
BRH1165711	3
BRH1165712	1
BRH1165713	6
BRH1165714	4
BRH1165715	7
BRH1165716	12
BRH1165717	1
BRH1165718	2
BRH1165719	1
BRH1165722	1
BRH1165723	0
BRH1165724	0
BRH1165725	2
BRH1165726	2
BRH1165727	1

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#

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#
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#

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#
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

観察の回数	240
平均数	2.9
中央値数	1

陽性結果を持たない 患者の#	84
陽性結果を持たない 対象の%	35.0

【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	13.5940
平均に対する95%CI	10.9822 から 16.2058
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 ダゴスティノ・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	0.0000
5	0.0000 から 1.0000
10	1.0000 から 1.9227
25	2.0000 から 4.0000
75	19.2500 から 29.7738
90	40.0000 から 47.0000
95	47.0000 から 52.2310
97.5	50.0000

【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	9.5940
平均に対する95%CI	7.3626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	169.2501
標準偏差	13.0099
相対標準偏差	1.3561 (135.61%)
平均の標準誤差	1.1281
歪度係数	1.7172 (P<0.0001)
尖度係数	2.0139 (P=0.0026)
正規分布に対する ダゴスティノ・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	0.0000
5	0.0000 から 0.0000
10	0.0000 から 0.0000
25	1.0000 から 2.0000
75	12.0000 から 18.0000
90	36.0000 から 39.5554
95	39.8500 から 47.9521
97.5	44.3500

【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		0.0000
最高値		44.0000
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		1.2665 (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 ダグスティーン・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	0.0000	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	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	18.9920 から 28.0700
97.5	26.0000	23.3642 から 32.4260

【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 ダグスティーン・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	0.0000	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	6.0405 から 11.0000
95	12.0000	10.0000 から 16.0000
97.5	15.0000	12.3642 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		5.0000から10.0000
歪度係数		-0.9816 (P<0.0001)
尖度係数		9.6943 (P=0.1256)
正規分布に対する ダグスティーン・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	
5	0.10000	0.10000 から 1.0000
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		-0.5036 (P=0.0635)
正規分布に対する ダグスティーン・パーソン検定		正規性を棄却 (P=0.0083)
パーセンタイル		95%信頼区間
2.5	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16A】

【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		2.2995
平均に対する95%CI		1.8957 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	1.0000	1.0000 から 1.0000
75	8.0000	6.0000 から 9.0000
90	16.0000	12.0000 から 22.0000
95	23.0000	18.9656 から 28.0000
97.5	28.0000	23.3593 から 32.4152

【図16B】

【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=0.4626)
尖度係数		-1.4181 (P<0.0001)
正規分布に対する ダゴスティノ・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	4.0000	3.0000 から 5.0000
90	9.0000	6.0376 から 11.0000
95	12.0000	10.0000 から 16.0000
97.5	16.0000	12.3650 から 21.0951

【図17A】

【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1	サンプル2
サンプルサイズ	240	133
幾何平均	2.2995	5.7625
平均に対する95%CI	1.8957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 = 0.659
T検定 (等分散を仮定)		
対数変換スケールでの差		
差		0.3582
標準誤差		0.07727
差の95%CI		2.2463から5.502
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17B】

【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1	サンプル2
サンプルサイズ	240	133
幾何平均	0.9065	2.9641
平均に対する95%CI	0.7232から1.1361	2.1402から4.0774
対数分散	0.5948	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		
差		0.5131
標準誤差		0.08513
差の95%CI		0.3457から0.6806
検定統計量t		6.0271
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4.7914

【図18A】

【表11A】

サンプル1	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	乾癬 90 パーセンタイル 1 乾癬の90パーセンタイル 1	
変数		
サンプル1	サンプル1	サンプル2
サンプルサイズ	240	133
最低値	0.1000	0.1000
最高値	44.0000	59.0000
中央値	3.0000	8.0000
中央値の95%CI	2.0000 から 4.0000	6.0000 から 10.0000
四分位範囲	1.0000 から 3.0000	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	227.8985	
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18B】

【表11B】

サンプル1	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	乾癬 90 パーセンタイル 1 乾癬の90パーセンタイル 1	
変数		
サンプル1	サンプル1	サンプル2
サンプルサイズ	240	133
最低値	0.1000	0.1000
最高値	25.0000	54.0000
中央値	1.0000	4.0000
中央値の95%CI	1.0000 から 2.0000	3.0000 から 6.0000
四分位範囲	0.1000 から 4.0000	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	229.3195	
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19A】

【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 ^a	133 (35.66%)	
陰性群 ^b	240 (64.34%)	
^a 診断 1 乾癬 0 非 乾癬 = 1		
^b 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 ^a	0.0297	
95%信頼区間 ^b	0.620 から 0.718	
z統計量	5.742	
有意水準P(面積=0.5)	<0.0001	
^a デロング他、1988		
^b 二項正確検定		
ヨーデン指標		
ヨーデン指標J	0.2582	
95%信頼区間 ^a	0.1476 から 0.3283	
関連基準	>5	
95%信頼区間 ^a	>1から>8	
感受性	61.65	
特異性	64.17	
^a BCa ブートストラップ信頼区間 (1000回反復: 乱数シード: 978)		

【図19B】

【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 ^a		133 (35.66%)
陰性群 ^b		240 (64.34%)
^a 診断 1 乾癬 0 非 乾癬 = 1		
^b 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 ^a		0.0293
95%信頼区間 ^b		0.626 から 0.724
z統計量		6.028
有意水準P(面積=0.5)		<0.0001
^a デロング他、1988		
^b 二項正確検定		
ヨーデン指標		
ヨーデン指標J		0.2610
95%信頼区間 ^a		0.1600 から 0.3315
関連基準		>6
95%信頼区間 ^a		>2から>17
感受性		39.85
特異性		86.25
^a BCa ブートストラップ信頼区間 (1000回反復: 乱数シード: 978)		

【図20A-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	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20B-1】

【表13B-1】

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
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20A-2】

【表13A-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
	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	.	0.65	0.65
	37	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	38	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	39	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	40	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	41	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	42	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	43	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	44	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	45	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	46	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	47	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	48	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	49	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	50	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	51	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	52	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	53	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	54	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	55	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	56	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	57	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	58	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	59	0.00	1.00	.	0.65	0.65

【図20B-2】

【表13B-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
	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	.	0.64	0.64
	50	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	51	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	52	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	53	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	54	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	55	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	56	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	57	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	58	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	59	0.00	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	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	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	0.86	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	0.65
	35	0.00	1.00	1.00	0.65	0.65
	36	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	37	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	38	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	39	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	40	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	41	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	42	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	43	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	44	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	45	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	46	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	47	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	48	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	49	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	50	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	51	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	52	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	53	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	54	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	55	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	56	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	57	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	58	0.00	1.00	.	0.65	0.65
	59	0.00	1.00	.	0.65	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	0.65
	38	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	39	0.02	1.00	1.00	0.65	0.65
	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	0.00	1.00	1.00	0.64	0.65
	44	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	45	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	46	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	47	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	48	0.00	1.00	1.00	0.64	0.64
	49	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	50	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	51	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	52	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	53	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	54	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	55	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	56	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	57	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	58	0.00	1.00	.	0.64	0.64
	59	0.00	1.00	.	0.64	0.64

【 国際調査報告 】

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
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G01N 33/68(2006.01)i, G01N 33/543(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
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 "L" 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 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 April 2017 (14.04.2017)		Date of mailing of the international search report 17 April 2017 (17.04.2017)
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-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 US 2007-0298447 A1 US 6667160 B2 US 7604957 B2 WO 01-069251 A3 WO 01-69251 A2 WO 01-69251 A8	04/05/2006 24/09/2001 20/09/2001 30/06/2009 02/07/2003 02/05/2007 31/05/2010 01/11/2001 27/12/2007 23/12/2003 20/10/2009 17/04/2003 20/09/2001 07/02/2002
WO 2009-035529 A1	19/03/2009	US 2010-0227340 A1	09/09/2010

INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International application No.
PCT/US2016/068136****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, RO, 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 9 2 6 1 4 アーヴァイン フォン・カーマン・アベニュー
1 7 5 7 1

(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 9 2 6 1 4 アーヴァイン フォン・カーマン・アベニュー
1 7 5 7 1