

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】令和3年8月19日(2021.8.19)

【公表番号】特表2020-519904(P2020-519904A)

【公表日】令和2年7月2日(2020.7.2)

【年通号数】公開・登録公報2020-026

【出願番号】特願2020-511871(P2020-511871)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/68	(2006.01)
G 0 1 N	33/493	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/543	(2006.01)
C 0 7 K	16/38	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 1 2 M	1/34	(2006.01)
C 0 7 K	17/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)

【F I】

G 0 1 N	33/68	
G 0 1 N	33/493	A
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/543	5 2 1
C 0 7 K	16/38	
C 0 7 K	16/18	
C 1 2 M	1/34	F
C 0 7 K	17/00	
C 0 7 K	14/47	

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月12日(2021.7.12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

腎代替療法を必要とする対象または腎代替療法を受けている対象において腎臓のストレスを特定するための方法であって、

前記対象から得られた尿サンプルにおいて測定された、(i)IGFBP7(インスリン様増殖因子結合タンパク質7)の尿中濃度とTIMP-2(組織メタロプロテアーゼ阻害物質2)の尿中濃度の複合、(ii)TIMP-2の尿中濃度、または(iii)IGFBP7の尿中濃度、に基づいてリスクスコアを計算するステップと、

前記リスクスコアが閾値を超えていることを決定するステップと、
を含む、方法。

【請求項2】

前記対象を、間欠的血液透析での処置と比較して少ない腎臓のストレスをもたらす腎代替療法の方法の候補者として選択することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

間欠的血液透析での処置から前記対象を除外することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記間欠的血液透析での処置と比較して少ない腎臓のストレスをもたらす腎代替療法の方法が、持続的腎代替療法（C R R T）または長期間の間欠的腎代替療法（P I R R T）である、請求項2に記載の方法。

【請求項 5】

前記リスクスコアが、I G F B P 7 の濃度とT I M P - 2 の濃度の乗算により計算される、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 6】

前記リスクスコアが、式： $([\text{T I M P} - 2] \times [\text{I G F B P 7}]) / 1000$ に基いて計算され、ここでI G F B P 7 の濃度およびT I M P - 2 の濃度は、それぞれng/mLで測定される、請求項5に記載の方法。

【請求項 7】

前記閾値が、約2.0である、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

前記I G F B P 7 の尿中濃度および／または前記T I M P - 2 の尿中濃度は、前記対象から得られた尿サンプルをイムノアッセイ器具に導入することにより測定され、前記イムノアッセイ器具は、固相と、前記固相の第1の位置に固定されたI G F B P 7 抗体および前記固相の第2の位置に固定されたT I M P - 2 抗体のうちの1つまたは両方とを含み、前記器具は、前記第1の位置および前記第2の位置のうちの1つまたは両方と前記尿サンプルを接触させ、

前記器具は、前記第1の位置に固定されたI G F B P 7 抗体に結合するI G F B P 7 の量を測定し、これから前記尿サンプル中のI G F B P 7 の濃度を決定し、かつ／または前記器具は、前記第2の位置に固定されたT I M P - 2 抗体に結合するT I M P - 2 の量を測定し、これから前記尿サンプル中のT I M P - 2 の濃度を決定し、

前記器具は、任意選択で、前記尿サンプル中のI G F B P 7 の濃度およびT I M P - 2 の濃度を前記リスクスコアに数学的に組み合わせてもよく、

前記器具は、前記リスクスコアをヒトが読み取り可能な形態で記録する、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 9】

前記対象から得られた尿サンプルが、さらに、第1の検出可能な標識とコンジュゲートされた第2のI G F B P 7 抗体および第2の検出可能な標識とコンジュゲートされた第2のT I M P - 2 抗体と接触させられ；第1のサンドイッチ複合体が、前記I G F B P 7 抗体、前記尿サンプルに存在するI G F B P 7 、および前記第2のI G F B P 7 抗体の間で形成され；第2のサンドイッチ複合体が、前記T I M P - 2 抗体、前記尿サンプルに存在するT I M P - 2 、および前記第2のT I M P - 2 抗体の間で形成され；前記尿サンプルにおけるI G F B P 7 の量が、前記第1の位置で結合した前記第1の検出可能な標識を検出する器具により決定され；前記尿サンプルにおけるT I M P - 2 の量が、前記第2の位置で結合した前記第2の検出可能な標識を検出する器具により決定される、請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

前記対象が、集中治療室の患者である、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】

前記対象が、急性腎障害を有する、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 12】

前記対象が、敗血症を有する、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 13】

前記対象が、外科手術から回復中である、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。
。

【請求項 1 4】

前記尿サンプルが前記対象から得られる時点において前記対象が腎代替療法を受けてい
る、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記リスクスコアが、進行中の腎代替療法をモニタリングするために使用され、前記リ
スクスコアが前記閾値を超える場合、前記進行中の腎代替療法により前記対象から除去さ
れる体液量の速度または量が低減している、かつ / または前記進行中の腎代替療法による
溶質のクリアランス速度が低減している、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記リスクスコアが、進行中の腎代替療法をモニタリングするために使用され、前記リ
スクスコアが前記閾値を超える場合、前記進行中の腎代替療法のプロトコルが、前記進行
中の腎代替療法に関連する血液低下作用または用量を低減するように調節される、請求項
1 4 に記載の方法。