

【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) I G F B P 7 (インスリン様増殖因子結合タンパク質 7) の尿中濃度と T I M P - 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、(i i) T I M P - 2 の尿中濃度、または (i i i) I G F B P 7 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：([T I M P - 2] × [I G F B P 7]) / 1 0 0 0 に基づいて計算され、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 n g / m L 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 ~ 1 3 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。