

【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 1 月 28 日 (2021.1.28)

【公表番号】特表 2020-502510 (P2020-502510A)

【公表日】令和 2 年 1 月 23 日 (2020.1.23)

【年通号数】公開・登録公報 2020-003

【出願番号】特願 2019-531908 (P2019-531908)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 N

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 12 月 11 日 (2020.12.11)

【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】

注意欠陥障害 / 注意欠陥多動性障害 (ADD / ADHD) 検査パネルであって、
個別にアドレス可能な固相担体に固定させられる、複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物から実質的になり、

ここで、前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、それぞれ、0.07 以下の ADD / ADHD 未処理 p 値、または、0.10 以下の ADD / ADHD 偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有する、検査パネル。

【請求項 2】

前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、少なくとも 8 種の食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 3】

前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、少なくとも 12 種の食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 4】

前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、それぞれ、0.05 以下の ADD / ADHD 未処理 p 値、または、0.08 以下の ADD / ADHD 偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有し、任意に、前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、それぞれ、0.025 以下の ADD / ADHD 未処理 p 値、または、0.07 以下の ADD / ADHD 偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の検査パネル。

【請求項 5】

前記 ADD / ADHD FDR 多重度調整 p 値が年齢および性別のうちの少なくとも一つについて調整される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の検査パネル。

【請求項 6】

前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、粗製のろ過された水性抽出物、または、処理された水性抽出物である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の検査パネル。

【請求項 7】

前記固相担体が、マルチウエルプレートのウエル、アレイ、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、吸着性フィルムである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の検査パネル。

【請求項 8】

前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、カンタローブ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査パネル。

【請求項 9】

食物過敏性を試験するための方法であって、

複数の異なる注意欠陥障害 / 注意欠陥多動性障害 (ADD / ADHD) 誘因食物調製物から実質的になる検査パネルを、ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者の体液と接触させる工程であって、

ここで、前記接触させる工程が、前記体液からの免疫グロブリンの少なくとも一部が前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物の少なくとも 1 つの成分に結合することを可能にする条件のもとで行われる、工程、

前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物の少なくとも 1 つの成分に結合した前記免疫グロブリンを測定して、シグナルを得る工程、

前記シグナルを使用して報告書を更新する、または、作成する工程、を含み、

ここで、前記方法は、任意に、前記シグナルを、性別特定を使用して前記食物調製物についての性別階層化参照値と比較して、結果を得る工程であって、ここで、任意に、前記食物調製物についての前記性別階層化参照値が少なくとも 90 パーセンタイル値である、工程を含む、方法。

【請求項 10】

前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、それぞれ、0.07 以下の ADD / ADHD 未処理 p 値、または、0.10 以下の ADD / ADHD 偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有し、

任意に、前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、それぞれ、0.05 以下の ADD / ADHD 未処理 p 値、または、0.08 以下の ADD / ADHD 偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有し、

任意に、前記複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物が、それぞれ、0.025 以下の ADD / ADHD 未処理 p 値、または、0.07 以下の ADD / ADHD 偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を有する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

注意欠陥障害 / 注意欠陥多動性障害 (ADD / ADHD) と診断される患者または注意欠陥障害 / 注意欠陥多動性障害 (ADD / ADHD) が疑われる患者において食物過敏性についての検査を作成する方法であって、

複数の異なる食物調製物についての検査結果を得る工程であって、ここで、前記検査結果は、ADD / ADHD と診断される患者または ADD / ADHD が疑われる患者の体液と、ADD / ADHD と診断されないコントロール群または ADD / ADHD が疑われないコントロール群の体液とに基づいている、工程、

前記検査結果を、前記異なる食物調製物のそれぞれについて性別によって階層化する工程、

所定のパーセンタイル順位について、前記異なる食物調製物のそれぞれについての男性患者および女性患者のための異なるカットオフ値を割り当てる工程、

それぞれ 0.07 以下の ADD / ADHD 未処理 p 値、または、0.10 以下の ADD / ADHD FDR 多重度調整 p 値を有する複数の異なる ADD / ADHD 誘因食物調製物を選択する工程、

選択された異なる A D D / A D H D 誘因食物調製物から実質的になる検査を作成する工程、を含む方法。

【請求項 1 2】

前記複数の異なる食物調製物が、少なくとも 8 種の異なる A D D / A D H D 誘因食物調製物を含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記複数の異なる食物調製物が、少なくとも 1 0 種の異なる A D D / A D H D 誘因食物調製物を含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記所定のパーセンタイル順位が、少なくとも 9 0 パーセンタイル順位である、請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

検出装置であって、

個別にアドレス可能な固相担体に固定させられる、複数の異なる A D D / A D H D 誘因食物調製物を含み、

ここで、前記複数の異なる A D D / A D H D 誘因食物調製物が、0 . 0 7 以下の A D D / A D H D 未処理 p 値、または、0 . 1 0 以下の A D D / A D H D 偽発見率 (F D R) 多重度調整 p 値を有する、検出装置。

【請求項 1 6】

前記複数の食物調製物が、少なくとも 8 種の異なる A D D / A D H D 誘因食物調製物を含む、請求項 1 5 に記載の検出装置。

【請求項 1 7】

前記複数の食物調製物が、カンタロープ、小麦、トマト、キュウリ、カボチャ属、アーモンド、卵、カリフラワー、うずら豆、ブロッコリー、オレンジ、バター、トウモロコシ、レタス、ライ麦、モモ、グリーンピース、ニンジン、茶、カラシ、イチゴ、セロリ、ピーマン、ニンニク、オート麦、タマネギ、バナナ、ナス、キャベツ、サフラワー、オリーブ、カッテージチーズ、グレープフルーツ、クログルミ、牛乳、大豆およびトウガラシからなる群から選択される少なくとも 2 種の食物調製物を含む、請求項 1 5 に記載の検査装置。