

【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 5 年 8 月 21 日 (2023.8.21)

【公開番号】 特開 2022-183349 (P2022-183349A)
【公開日】 令和 4 年 12 月 8 日 (2022.12.8)
【年通号数】 公開公報 (特許) 2022-226
【出願番号】 特願 2022-168861 (P2022-168861)
【国際特許分類】
G 0 1 N 33/53 (2006.01)
【 F I 】
G 0 1 N 33/53 N

10

【手続補正書】
【提出日】 令和 5 年 8 月 10 日 (2023.8.10)
【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】

20

【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) と診断された患者または ADD／ADHD が疑われる患者において、IgG 反応性を検査するための検査キットパネルであって、

個別にアドレス可能な固相担体に固定された複数の異なる食物調製物を含み、

ここで、前記固相担体に固定された前記複数の異なる食物調製物のすべてが、ADD／ADHD に関連する症状の誘発に関して 0.07 以下の未処理 p 値、または、ADD／ADHD に関連する症状の誘発に関して 0.10 以下の偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を示し、

30

ADD／ADHD に関連する症状の誘発に関する前記未処理 p 値は、ADD／ADHD と診断された、または、ADD／ADHD が疑われる第 1 の患者検査群からの異なる食物調製物に対する IgG 免疫アッセイスコアを、ADD／ADHD と診断されていないか、または、ADD／ADHD が疑われていない第 2 の患者検査群からの前記異なる食物調製物に対する IgG 免疫アッセイスコアと比較することを含む工程によって決定される、検査キットパネル。

【請求項 2】

前記複数の異なる食物調製物が、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 8 種の異なる食物調製物を含む、請求項 1 に記載の検査キットパネル。

40

【請求項 3】

前記複数の異なる食物調製物が、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

50

ラシからなる群から選択される少なくとも10種の異なる食物調製物を含む、請求項1に記載の検査キットパネル。

【請求項4】

前記複数の異なる食物調製物が、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12種の異なる食物調製物を含む、請求項1に記載の検査キットパネル。

10

【請求項5】

前記複数の異なる食物調製物が、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15種の異なる食物調製物を含む、請求項1に記載の検査キットパネル。

【請求項6】

前記固相担体に固定された前記複数の異なる食物調製物のすべてが、ADD/ADHDに関連する症状の誘発に関して0.05以下の未処理p値、または、ADD/ADHDに関連する症状の誘発に関して0.08以下の偽発見率(FDR)多重度調整p値を示す、請求項1に記載の検査キットパネル。

20

【請求項7】

前記固相担体に固定された前記複数の異なる食物調製物のすべてが、ADD/ADHDに関連する症状の誘発に関して0.025以下の未処理p値、または、ADD/ADHDに関連する症状の誘発に関して0.07以下の偽発見率(FDR)多重度調整p値を示す、請求項1に記載の検査キットパネル。

【請求項8】

前記複数の異なる食物調製物が、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を含む、請求項1に記載の検査キットパネル。

30

【請求項9】

前記固相担体が、マルチウエルプレート、アレイ、ディップスティック、メンブラン結合アレイ、ビーズ、電気センサー、化学センサー、マイクロチップ、および、吸着性フィルムからなる群から選択される、請求項1に記載の検査キットパネル。

【請求項10】

注意欠陥障害/注意欠陥多動性障害(ADD/ADHD)と診断された患者またはADD/ADHDが疑われる患者における食物過敏性を検査するための方法であって、複数の異なるADD/ADHD誘発食物調製物を、ADD/ADHDと診断された患者またはADD/ADHDが疑われる患者の体液と接触させる工程であって、

40

ここで、前記体液は、免疫グロブリンを含み、異なるADD/ADHD誘発食物調製物のそれぞれは、ADD/ADHDに関連する症状の誘発に関して0.07以下の未処理p値、または、ADD/ADHDに関連する症状の誘発に関して0.10以下の偽発見率(FDR)多重度調整p値を示す食物調製物であり、

前記接触させる工程が、前記体液からのIgGが前記異なるADD/ADHD誘発食物調製物のそれぞれの少なくとも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、工程と、

前記複数の異なるADD/ADHD誘発食物調製物のそれぞれの少なくとも1つ成分に結合したIgGを測定して、シグナルを得る工程と、

50

前記シグナルを所定のパーセンタイル順位カットオフ値と比較する工程であって、ここで、それぞれの異なるADD/ADHD誘発食物調製物に対する前記所定のパーセンタイル順位カットオフ値は、コントロール群の90パーセンタイル順位におけるシグナルとして設定する、工程と、

前記シグナルの前記所定のパーセンタイル順位カットオフ値との前記比較に基づいて、ADD/ADHDであると知られている、または、ADD/ADHDであることが疑われている患者に対して陽性である、前記異なるADD/ADHD誘発食物の1つまたは複数进行同定する工程と、を含み、

ここで、ADD/ADHDに関連する症状の誘発に関する前記未処理p値は、ADD/ADHDと診断された、または、ADD/ADHDが疑われる第1の患者検査群からの異なる食物調製物に対するIgG免疫アッセイスコアを、ADD/ADHDと診断されていないか、または、ADD/ADHDが疑われていない第2の患者検査群からの前記異なる食物調製物に対するIgG免疫アッセイスコアと比較することを含む工程によって決定される、方法。

10

【請求項11】

前記患者の体液は、全血、血漿、血清、唾液、尿および便懸濁液からなる群から選択される、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記複数の異なる食物調製物が、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種の異なる食物調製物を含む、請求項10に記載の方法。

20

【請求項13】

前記複数の異なる食物調製物が、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4種の異なる食物調製物を含む、請求項10に記載の方法。

30

【請求項14】

前記複数の異なる食物調製物が、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8種の異なる食物調製物を含む、請求項10に記載の方法。

40

【請求項15】

前記複数の異なる食物調製物が、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12種の異なる食物調製物を含む、請求項10に記載の方法。

【請求項16】

50

前記複数の異なる食物調製物のすべては、個別にアドレス可能な固相担体に固定されている、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 17】

固相担体に固定された前記複数の異なる食物調製物のすべては、ADD / ADHD に関連する症状の誘発に関して 0.05 以下の未処理 p 値、または、ADD / ADHD に関連する症状の誘発に関して 0.08 以下の偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を示す、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 18】

固相担体に固定された前記複数の異なる食物調製物のすべてが、ADD / ADHD に関連する症状の誘発に関して 0.025 以下の未処理 p 値、または、ADD / ADHD に関連する症状の誘発に関して 0.07 以下の偽発見率 (FDR) 多重度調整 p 値を示す、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 19】

ADD / ADHD と診断された患者または ADD / ADHD が疑われる患者における食物過敏性を検査するための方法であって、

請求項 1～9 のいずれか一項に記載の検査キットパネルの複数の異なる食物調製物を、ADD / ADHD と診断された患者または 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、前記体液は、免疫グロブリンを含み、

前記接触させる工程が、前記体液からの IgG が前記異なる ADD / ADHD 誘発食物調製物のそれぞれの少なくとも 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、工程と、

前記複数の異なる食物調製物のそれぞれの少なくとも 1 つ成分に結合した IgG を測定して、シグナルを得る工程と、

前記シグナルを所定のパーセンタイル順位カットオフ値と比較する工程であって、ここで、それぞれの異なる食物調製物に対する前記所定のパーセンタイル順位カットオフ値は、コントロール群の 90 パーセンタイル順位におけるシグナルとして設定する、工程と、

前記シグナルの前記所定のパーセンタイル順位カットオフ値との前記比較に基づいて、ADD / ADHD であると知られている、または、ADD / ADHD であることが疑われている患者に対して陽性である、異なる食物調製物の 1 つまたは複数进行同定する工程と、を含む、方法。

10

20

30

40

50