

【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6年7月25日(2024.7.25)

【国際公開番号】WO2022/013321

【公表番号】特表2023-533815(P2023-533815A)

【公表日】令和5年8月4日(2023.8.4)

【年通号数】公開公報(特許)2023-146

【出願番号】特願2023-502699(P2023-502699)

【国際特許分類】

G 01 N 33/53(2006.01)

10

【F I】

G 01 N 33/53 N

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月12日(2024.7.12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 4 7 9

【補正方法】変更

20

【補正の内容】

【0 4 7 9】

37. 哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中のp53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、又は7つの腫瘍マーカー抗原に対して免疫学的に特異的な自己抗体を検出することによる、哺乳動物対象における肺癌の検出のための2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、又は7以上の腫瘍マーカー抗原のパネルの使用。

本件出願は、以下の態様の発明を提供する。

(態様1)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の3以上の自己抗体(ここで、該自己抗体のうちの3つは、腫瘍マーカー抗原p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかに対して免疫学的に特異的である)を検出することにより、該哺乳動物対象における肺癌を検出する方法であって、

(a)該検査試料を3以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの3つは、p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかである)のパネルと接触させる工程;並びに

(b)該検査試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体の有無を決定する工程

:を含み、

ここで、少なくともp53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかを含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、前記方法。

40

(態様2)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、及びp62を含み、かつ少なくともp53、SSX1、及びp62を含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、態様1記載の方法。

(態様3)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、及びKOCを含み、かつ少なくともp53、SSX1、及びKOCを含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、態様1記載の方法。

(態様4)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、並びにp62及び/又はKOC

50

、並びにHuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、GBU4-5、p53-95、p53-C、CK8、KRAS、ALDH1、p16、Lmyc2、及び-エノラーゼ-1からなる群から選択される1以上の腫瘍マーカー抗原を含む、態様1～3のいずれか一項記載の方法。
(態様5)

4以上の自己抗体が検出される、態様1～4のいずれか一項記載の方法であって、(a)前記検査試料を4以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原うちの4つは、p53、SSX1、p62又はKOC、及びHuDである)のパネルと接触させる工程を含み、ここで、少なくともp53、SSX1、p62又はKOC、及びHuDを含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、前記方法。

(態様6)

10

5以上の自己抗体が検出される、態様1～5のいずれか一項記載の方法であって、(a)前記検査試料を5以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの5つは、p53、SSX1、p62又はKOC、HuD、及びMAGE A4である)のパネルと接触させる工程を含み、ここで、少なくともp53、SSX1、p62又はKOC、HuD、及びMAGE A4を含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、前記方法。

(態様7)

前記5以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、p62及び/又はKOC、HuD、並びにMAGE A4、並びにSOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、GBU4-5、p53-95、p53-C、CK8、KRAS、ALDH1、p16、Lmyc2、及び-エノラーゼ-1からなる群から選択される1以上の腫瘍マーカー抗原を含む、態様6記載の方法。

20

(態様8)

前記腫瘍マーカー抗原のパネルが、

- (i)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CAGE;
- (ii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CK20;
- (iii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE;
- (iv)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CAGE、CK20;
- (v)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、NY-ESO-1、CAGE、CK20;
- (vi)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20;
- (vii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CK20、CK8、KRAS;
- (viii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CK20、CK8、P53-95、KRAS;
- (ix)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、CK8、KRAS;
- (x)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、GBU4-5、CK8、KRAS;
- (xi)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16、p53-C;
- (xii)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、GBU4-5、p53-C;
- (xiii)p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、p16、GBU4-5;
- (xiv)p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、-エノラーゼ-1;
- (xv)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p53-95;
- (xvi)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、ALDH1、p16、-エノラーゼ-1、Lmyc2、p53-C;
- (xvii)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、p53-C;
- (xviii)p53、SSX1、p62、CAGE、NY-ESO-1、p16、p53-95、p53-C;
- (xix)p53、SSX1、p62、NY-ESO-1、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;
- (xx)p53、SSX1、p62、KOC、HuD、NY-ESO-1、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;
- (xxi)p53、SSX1、p62、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16、p53-95;
- (xxii)p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;

40

50

(xxiii)p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16;
 (xxiv)p53、SSX1、KOC、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、GBU4-5、p53-95;
 (xxv)p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、SOX2、GBU4-5、-エノラーゼ-1、Lmyc2、p53-C;
 (xxvi)p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、p16、GBU4-5、p53-95;及び
 (xxvii)p53、SSX1、KOC、CAGE、SOX2、ALDH1、GBU4-5、Lmyc2
 :から選択される腫瘍マーカー抗原の群のうちの1つを含むか又はそれからなる、態様1~7のいずれか一項記載の方法。

(態様9)

(c)前記検査試料中に存在する腫瘍マーカー抗原と自己抗体との間の特異的結合の量を検出する工程

:をさらに含み、

ここで、該自己抗体の有無が観察された特異的結合の量と予め決められたカットオフ値の比較に基づく、態様1~8のいずれか一項記載の方法。

(態様10)

前記腫瘍マーカー抗原が複数の異なる量で提供される、態様1~9のいずれか一項記載の方法であって、

(a)前記検査試料を複数の異なる量の該腫瘍マーカー抗原と接触させる工程:

(b)該検査試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体の有無を決定する工程:

(c)該腫瘍マーカー抗原と該自己抗体との間の特異的結合の量を検出する工程:

(d)工程(a)で使用された腫瘍マーカー抗原の各々の量について、腫瘍マーカー抗原の量に対する該特異的結合の量の曲線をプロット又は算出する工程;及び

(e)使用された腫瘍マーカー抗原の各々の異なる量での該腫瘍マーカー抗原と該自己抗体との間の特異的結合の量に基づいて、該自己抗体の有無を決定する工程

:を含む、前記方法。

(態様11)

(d1)工程(d)でプロット又は算出された曲線から二次的曲線パラメータを算出する工程

:及び

(e)前記自己抗体の有無を

(i)工程(b)で決定された該自己抗体と前記腫瘍マーカー抗原の間の特異的結合の量;と

(ii)工程(d1)で決定された該二次的曲線パラメータ

:の組合せに基づいて決定する工程

:をさらに含む、態様10記載の方法。

(態様12)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の3以上の自己抗体(ここで、該自己抗体のうちの3つは、腫瘍マーカー抗原p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかに対して免疫学的に特異的である)を検出することにより、肺癌に罹患している個体の自己抗体プロファイルを決定するインピトロ法であって、

a)該検査試料を3以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの3つは、p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかである)のパネルと接触させる工程;並びに

b)該検査試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体の有無を決定する工程

:を含み、自己抗体産生のプロファイルを構築するために繰り返される、前記インピトロ法。

(態様13)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の3以上の自己抗体(ここで、該自己抗体のうちの3つは、腫瘍マーカー抗原p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかに対して免疫学的に特異的である)を検出することにより、哺乳動物対象における肺癌を診断及び治療する方法であって、

10

20

30

40

50

(a) 試料を3以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの3つは、p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかである)のパネルと接触させる工程;

(b) 試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体の有無を決定する工程;

(c) 試料中に存在する自己抗体に結合した少なくとも該腫瘍マーカー抗原p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかを含有する複合体が検出されたとき、該対象を肺癌と診断する工程;並びに

(d) 評価を受けた対象に肺癌治療を施す工程
を含む、前記方法。

(態様14)

肺癌治療に対する応答を予測する方法であって、哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の3以上の自己抗体(ここで、該自己抗体のうちの3つは、腫瘍マーカー抗原p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかに対して免疫学的に特異的である)を検出することを含み、

(a) 試料を3以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの3つは、p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかである)のパネルと接触させる工程;

(b) 試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体の有無を決定する工程;

(c) 試料中に存在する腫瘍マーカー抗原と自己抗体との間の特異的結合の量を検出する工程;並びに

(d) 評価マーカー抗原と該自己抗体との間の特異的結合の量を該結合の量と起こる可能性が高い治療結果との間の予め確立された関係性と比較する工程
を含み、

ここで、対照と比較したときの該特異的結合の量の変化が、該患者が該肺癌治療に応答するかしないかということを予測する、前記方法。

(態様15)

前記肺癌治療が、外科手術、ビデオ補助下胸腔鏡手術、放射線療法、化学療法、免疫療法、高周波アブレーション、生物療法、凍結療法、及び光線力学療法からなる群から選択される、態様13又は態様14記載の方法。

(態様16)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中のp53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかに対して免疫学的に特異的な自己抗体を検出することによる、該哺乳動物対象における肺癌の検出のための3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルの使用。

(態様17)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、及びp62を含む、態様12～15のいずれか一項の方法又は態様16記載の使用。

(態様18)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、及びKOCを含む、態様12～15のいずれか一項の方法又は態様16記載の使用。

(態様19)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、並びにp62及び/又はKOC、並びにHuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、GBU4-5、p53-95、p53-C、CK8、KRAS、ALDH1、p16、Lmyc2、及び-エノラーゼ-1からなる群から選択される1以上の腫瘍マーカー抗原を含む、態様12～15のいずれか一項の方法又は態様16記載の使用。

(態様20)

4以上の自己抗体が検出される、態様12～15のいずれか一項の方法又は態様16記載の使用であって、前記検査試料を4以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの4つは、p53、SSX1、p62又はKOC、及びHuDである)のパネルと接触させることを含み、ここで、少なくともp53、SSX1、p62又はKOC、及びHuDを含有する複合体の存在

10

20

30

40

50

が検出される、前記方法又は使用。

(態様 21)

5以上の自己抗体が検出される、態様12～15のいずれか一項の方法又は態様16記載の使用であって、前記検査試料を5以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの5つは、p53、SSX1、p62又はKOC、HuD、及びMAGE A4である)のパネルと接触させることを含み、ここで、少なくともp53、SSX1、p62又はKOC、HuD、及びMAGE A4を含有する複合体の存在が検出される、前記方法又は使用。

(態様 22)

前記5以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、p62及び/又はKOC、HuD、並びにMAGE A4、並びにSOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、GBU4-5、p53-95、p53-C、CK8、KRAS、ALDH1、p16、Lmyc2、及び-エノラーゼ-1からなる群から選択される1以上の腫瘍マーカー抗原を含む、態様21記載の方法又は使用。

(態様 23)

前記腫瘍マーカー抗原のパネルが、

- (i)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CAGE;
 - (ii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CK20;
 - (iii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE;
 - (iv)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CAGE、CK20;
 - (v)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、NY-ESO-1、CAGE、CK20;
 - (vi)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20;
 - (vii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CK20、CK8、KRAS;
 - (viii)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CK20、CK8、p53-95、KRAS;
 - (ix)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、CK8、KRAS;
 - (x)p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、GBU4-5、CK8、KRAS;
 - (xi)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16、p53-C;
 - (xii)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、GBU4-5、p53-C;
 - (xiii)p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、p16、GBU4-5;
 - (xiv)p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、-エノラーゼ-1;
 - (xv)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p53-95;
 - (xvi)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、ALDH1、p16、-エノラーゼ-1、Lmyc2、p53-C;
 - (xvii)p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、p53-C;
 - (xviii)p53、SSX1、p62、CAGE、NY-ESO-1、p16、p53-95、p53-C;
 - (xix)p53、SSX1、p62、NY-ESO-1、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;
 - (xx)p53、SSX1、p62、KOC、HuD、NY-ESO-1、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;
 - (xxi)p53、SSX1、p62、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16、p53-95;
 - (xxii)p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;
 - (xxiii)p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16;
 - (xxiv)p53、SSX1、KOC、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、GBU4-5、p53-95;
 - (xxv)p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、SOX2、GBU4-5、-エノラーゼ-1、Lmyc2、p53-C;
 - (xxvi)p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、p16、GBU4-5、p53-95;及び
 - (xxvii)p53、SSX1、KOC、CAGE、SOX2、ALDH1、GBU4-5、Lmyc2
- :から選択される腫瘍マーカー抗原の群のうちの1つを含むか又はそれからなる、態様12～22のいずれか一項の方法又は使用。

10

20

30

40

50

(態様 24)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の自己抗体の検出のためのキットであって、

(a) 3以上の腫瘍マーカー抗原のパネル(該腫瘍マーカー抗原のうちの3つは、p53、SSX1、及びp62又はKOCのいずれかである);並びに

(b)該検査試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体を検出することができる試薬

を含む、前記キット。

(態様 25)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、及びp62を含む、態様24記載のキット。

10

(態様 26)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、及びKOCを含む、態様24記載のキット。

(態様 27)

(c)前記腫瘍マーカー抗原を哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料と接触させるための手段

をさらに含む、態様24～26のいずれか一項記載のキット。

(態様 28)

前記腫瘍マーカー抗原を哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料と接触させるための手段が、チップ、スライド、プレート、マイクロタイタープレートのウェル、ビーズ、メンブレン、又はナノ粒子に固定化された該腫瘍マーカー抗原を含む、態様27記載のキット。

20

(態様 29)

前記3以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、並びにp62及び/又はKOC、並びにHuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、GBU4-5、p53-95、p53-C、CK8、KRAS、ALDH1、p16、Lmyc2、及び-エノラーゼ-1からなる群から選択される1以上の腫瘍マーカー抗原を含む、態様24～28のいずれか一項記載のキット。

(態様 30)

4以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの4つは、p53、SSX1、p62又はKOC、及びHuDである)のパネルを含む、態様24～48のいずれか一項記載のキット。

30

(態様 31)

5以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの5つは、p53、SSX1、p62又はKOC、HuD、及びMAGE A4である)のパネル、態様24～48のいずれか一項記載のキット。

(態様 32)

前記5以上の腫瘍マーカー抗原のパネルが、p53、SSX1、p62及び/又はKOC、HuD、並びにMAGE A4、並びにSOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、GBU4-5、p53-95、p53-C、CK8、KRAS、ALDH1、p16、Lmyc2、及び-エノラーゼ-1からなる群から選択される1以上の腫瘍マーカー抗原を含む、態様31記載のキット。

(態様 33)

前記腫瘍マーカー抗原のパネルが、

(i) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CAGE;

(ii) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CK20;

(iii) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE;

(iv) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CAGE、CK20;

(v) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、NY-ESO-1、CAGE、CK20;

(vi) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20;

(vii) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、CK20、CK8、KRAS;

(viii) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CK20、CK8、p53-95、KRAS;

40

50

(ix) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、CK20、CK8、KRAS;

(x) p53、SSX1、p62、HuD、MAGE A4、SOX2、NY-ESO-1、CAGE、GBU4-5、CK8、KRAS;

(xi) p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16、p53-C;

(xii) p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、GBU4-5、p53-C;

(xiii) p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、p16、GBU4-5;

(xiv) p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、-エノラーゼ-1;

(xv) p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p53-95;

(xvi) p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、ALDH1、p16、-エノラーゼ-1、Lmyc2、p53-C;

(xvii) p53、SSX1、p62、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、p53-C;

(xviii) p53、SSX1、p62、CAGE、NY-ESO-1、p16、p53-95、p53-C;

(xix) p53、SSX1、p62、NY-ESO-1、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;

(xx) p53、SSX1、p62、KOC、HuD、NY-ESO-1、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;

(xxi) p53、SSX1、p62、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16、p53-95;

(xxii) p53、SSX1、p62、KOC、CAGE、SOX2、-エノラーゼ-1、p53-C;

(xxiii) p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、NY-ESO-1、SOX2、ALDH1、p16;

(xxiv) p53、SSX1、KOC、HuD、NY-ESO-1、SOX2、p16、GBU4-5、p53-95;

(xxv) p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、SOX2、GBU4-5、-エノラーゼ-1、Lmyc2、p53-C;

(xxvi) p53、SSX1、KOC、CAGE、HuD、p16、GBU4-5、p53-95;及び

(xxvii) p53、SSX1、KOC、CAGE、SOX2、ALDH1、GBU4-5、Lmyc2

:から選択される腫瘍マーカー抗原の群のうちの1つを含むか又はそれからなる、態様24～32のいずれか一項記載のキット。

(態様34)

肺癌の検出のための、態様24～33のいずれか一項記載のキット。

(態様35)

前記腫瘍マーカー抗原が、天然のタンパク質もしくはポリペプチド、組換えタンパク質もしくはポリペプチド、合成タンパク質もしくはポリペプチド、合成ペプチド、ペプチド模倣物、多糖、又は核酸である、態様1～34のいずれか一項記載の方法、使用、又はキット。

(態様36)

前記体液が、血漿、血清、全血、尿、汗、リンパ液、大便、脳脊髄液、腹水、胸水、精液、喀痰、乳頭吸引液、術後血清腫、唾液、羊水、涙、及び創傷ドレナージ液からなる群から選択される、態様1～35のいずれか一項記載の方法、使用、又はキット。

(態様37)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の自己抗体を検出することにより、該哺乳動物対象における肺癌を検出する方法であって、該自己抗体が、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される腫瘍マーカー抗原に対して免疫学的に特異的であり、かつ

(a)該検査試料をp53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される腫瘍マーカー抗原と接触させる工程;並びに

(b)該検査試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体の有無を決定する工程

:を含み、

ここで、該複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、前記方法。

(態様38)

10

20

30

40

50

2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、又はそれより多くの自己抗体が検出される、態様37記載の方法であって、

(a)該検査試料を、2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、又は7以上の腫瘍マーカー抗原(ここで、該腫瘍マーカー抗原のうちの少なくとも2つ、少なくとも3つ、少なくとも4つ、少なくとも5つ、少なくとも6つ、又は7つは、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される)のパネルと接触させる工程を含み、ここで、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される該腫瘍マーカー抗原のうちの少なくとも2つ、少なくとも3つ、少なくとも4つ、少なくとも5つ、少なくとも6つ、又は7つを含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、前記方法。

10

(態様39)

7以上の自己抗体が検出される、態様37記載の方法であって、(a)該検査試料を7以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの7つは、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8である)のパネルと接触させる工程を含み、

ここで、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される少なくとも1つ、少なくとも2つ、少なくとも3つ、少なくとも4つ、少なくとも5つ、少なくとも6つの腫瘍マーカー抗原を含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、前記方法。

20

(態様40)

少なくともp53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8を含有する複合体の存在が肺癌の存在を示すものである、態様39記載の方法。

(態様41)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の自己抗体の検出のためのキットであって、

(a)2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、7以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの少なくとも2つ、少なくとも3つ、少なくとも4つ、少なくとも5つ、少なくとも6つ、又は7つは、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される)のパネル;並びに

(b)該検査試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体を検出することができる試薬

30

:を含む、前記キット。

(態様42)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の自己抗体の検出のためのキットであって、

(a)7以上の腫瘍マーカー抗原(該腫瘍マーカー抗原のうちの7つは、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8である)のパネル;並びに

(b)該検査試料中に存在する自己抗体に結合した該腫瘍マーカー抗原の複合体を検出することができる試薬

:を含む、前記キット。

(態様43)

哺乳動物対象由来の体液を含む検査試料中の、p53、SSX1、SOX2、GBU4-5、HuD、p53-95、及びCK8からなる群から選択される2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、又は7つの腫瘍マーカー抗原に対して免疫学的に特異的な自己抗体を検出することによる、該哺乳動物対象における肺癌の検出のための2以上、3以上、4以上、5以上、6以上、又は7以上の腫瘍マーカー抗原のパネルの使用。

40

50