

【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】平成25年3月28日(2013.3.28)

【公表番号】特表2012-517593(P2012-517593A)

【公表日】平成24年8月2日(2012.8.2)

【年通号数】公開・登録公報2012-030

【出願番号】特願2011-549276(P2011-549276)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68

【手続補正書】

【提出日】平成25年2月5日(2013.2.5)

【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】

1つ以上のアッセイ結果を提供するために、対象から取得した体液試料において、可溶性の終末糖化産物特異的受容体、殺菌性透過性増強タンパク質、インターロイキン12、線維芽細胞増殖因子23、ビタミンK依存性タンパク質C、および腸の脂肪酸結合タンパク質からなる群から選択される腎臓損傷マーカーを検出するように構成された1つ以上のアッセイを行うステップ、ならびに

前記(1つまたは複数の)アッセイ結果と、前記対象の腎臓の状態のリスク層化、病期分類、予後診断、分類および監視のうちの1つ以上とを相関させるステップ、
を含む、前記対象の腎臓の状態を評価する方法。

【請求項2】

前記相関させるステップが、前記(1つまたは複数の)アッセイ結果に基づいて、腎臓の状態の1つ以上の将来的な変化の可能性を前記対象に割り当てるステップを含み、

前記腎臓の状態の1つ以上の将来的な変化が、腎機能の将来的な損傷、腎機能の将来的な低下、腎機能の将来的な改善、および将来的な急性腎不全(ARF)のうちの1つ以上を任意選択で含むか、または、

前記腎臓の状態の1つ以上の将来的な変化が、前記対象が患う腎損傷と関連する臨床予後を任意選択で含む、

請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記相関させるステップが、前記(1つまたは複数の)アッセイ結果に基づいて、腎機能の将来的な損傷、腎機能の将来的な低下、腎機能の将来的な改善、および将来的な急性腎不全(ARF)の可能性のうちの1つ以上を前記対象に割り当てるなどを含み、かつ、

前記(1つまたは複数の)アッセイ結果が、

(i) 可溶性の終末糖化産物特異的受容体の測定濃度、

(ii) 殺菌性透過性増強タンパク質の測定濃度、

(iii) インターロイキン12の測定濃度、

(iv) 線維芽細胞増殖因子23の測定濃度、

(v) ビタミンK依存性タンパク質Cの測定濃度、もしくは

(vi) 腸の脂肪酸結合タンパク質の測定濃度、

のうちの 1 つ以上を含み、

かつ前記相関させるステップが、各アッセイ結果について、前記測定濃度を閾値の濃度と比較するステップと、

陽性進行を表すマーカーについては、前記測定濃度が前記閾値より低い時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値を超える時に、腎機能への将来的な損傷、腎機能の将来的な低下、将来的な A R F 、もしくは腎機能の将来的な改善を患う可能性の増加を、前記対象に割り当てるステップ、または前記測定濃度が前記閾値を超える時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値より低い時に、腎機能への将来的な損傷、腎機能の将来的な低下、将来的な A R F 、もしくは腎機能の将来的な改善を患う可能性の減少を、前記対象に割り当てるステップと、

陰性進行を表すマーカーについては、前記測定濃度が前記閾値を超える時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値より低い時に、腎機能への将来的な損傷、腎機能の将来的な低下、将来的な A R F 、もしくは腎機能の将来的な改善を患う可能性の増加を、前記対象に割り当てるステップ、または前記測定濃度が前記閾値より低い時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値を超える時に、腎機能への将来的な損傷、腎機能の将来的な低下、将来的な A R F 、もしくは腎機能の将来的な改善を患う可能性の減少を、前記対象に割り当てるステップと、
を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記（ 1 つまたは複数の）アッセイ結果が、

- (i) 可溶性の終末糖化産物特異的受容体の測定濃度、
- (i i) 殺菌性透過性増強タンパク質の測定濃度、
- (i i i) インターロイキン 1 2 の測定濃度、
- (i v) 線維芽細胞増殖因子 2 3 の測定濃度、
- (v) ビタミン K 依存性タンパク質 C の測定濃度、
- (v i) 腸の脂肪酸結合タンパク質の測定濃度、

のうちの 1 つ以上を含み、

かつ前記相関させるステップが、各アッセイ結果について、前記測定濃度を閾値の濃度と比較するステップと、

陽性進行を表すマーカーについては、前記測定濃度が前記閾値より低い時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値を超える時に、後の急性腎臓損傷、 A K I の悪化するステージ（への進行）、死亡、腎置換療法の必要性、腎毒素の退薬の必要性、末期の腎疾患、心不全、脳卒中、心筋梗塞、慢性腎臓疾患の可能性の増加を、前記対象に割り当てるステップ、または前記測定濃度が前記閾値を超える時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値より低い時に、後の急性腎臓損傷、 A K I の悪化するステージ（への進行）、死亡、腎置換療法の必要性、腎毒素の退薬の必要性、末期の腎疾患、心不全、脳卒中、心筋梗塞、慢性腎臓疾患の可能性の減少を、前記対象に割り当てるステップと、

陰性進行を表すマーカーについては、前記測定濃度が前記閾値を超える時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値より低い時に、後の急性腎臓損傷、 A K I の悪化するステージ（への進行）、死亡、腎置換療法の必要性、腎毒素の退薬の必要性、末期の腎疾患、心不全、脳卒中、心筋梗塞、慢性腎臓疾患の可能性の増加を、前記対象に割り当てるステップ、または前記測定濃度が前記閾値より低い時に割り当てられる可能性に対して、前記測定濃度が前記閾値を超える時に、後の急性腎臓損傷、 A K I の悪化するステージ（への進行）、死亡、腎置換療法の必要性、腎毒素の退薬の必要性、末期の腎疾患、心不全、脳卒中、心筋梗塞、慢性腎臓疾患の可能性の減少を、前記対象に割り当てるステップと、

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記相関させるステップが前記（ 1 つまたは複数の）アッセイ結果に基づいた腎臓の状

態における1つ以上の将来的な変化の可能性を前記対象に割り当てることを含み、かつ、

腎臓の状態における1つ以上の将来的な変化の前記可能性は、前記体液試料を前記対象から取得する時から30日以内、21日以内、14日以内、7日以内、5日以内、96時間以内、72時間以内、48時間以内、36時間以内、24時間以内、または、12時間以内に、所望の事象が多少とも生じる可能性があることである、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

(i) 前記対象において腎前性、腎内性、または腎後性のARFに対する1つ以上の既知のリスクファクターが以前から存在すること、または、

(ii) 鶯血性心不全、子癇前症、子癇、真性糖尿病、高血圧、冠動脈疾患、タンパク尿、腎不全、正常範囲を下回る糸球体濾過、肝硬変、正常範囲を上回る血清クレアチニン、敗血症、腎機能への損傷、腎機能の低下、もしくはARFのうちの1つ以上の現在の診断、または大規模な血管手術、冠動脈バイパス、または他の心臓手術を経験するもしくは経験したこと、またはNSAID、シクロスボリン、タクロリムス、アミノグリコシド、フオスカネット、エチレンギリコール、ヘモグロビン、ミオグロビン、イホスファミド、重金属、メトトレキサート、放射線造影剤、もしくはストレプトゾトシンへ曝露したことに基づいて腎臓の状態を評価するために、前記対象が選択される請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記相關させるステップが、前記(1つまたは複数の)アッセイ結果に基づいて、腎機能への損傷、腎機能の低下、またはARFのうちの1つ以上の発生もしくは不発生の診断を前記対象に割り当てるステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記相關させるステップが、前記(1つまたは複数の)アッセイ結果に基づいて、腎機能への損傷、腎機能の低下、もしくはARFを患っている対象において、腎機能が改善または悪化しているか否かを評価するステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記(1つまたは複数の)アッセイ結果が、

- (i) 可溶性の終末糖化産物特異的受容体の測定濃度、
- (ii) 殺菌性透過性増強タンパク質の測定濃度、
- (iii) インターロイキン12の測定濃度、
- (iv) 線維芽細胞増殖因子23の測定濃度、
- (v) ビタミンK依存性タンパク質Cの測定濃度、
- (vi) 腸の脂肪酸結合タンパク質の測定濃度、

のうちの1つ以上を含み、

かつ前記相關させるステップが、各アッセイ結果について、前記測定濃度を閾値の濃度と比較するステップと、

陽性進行を表すマーカーについては、前記測定濃度が前記閾値を超える時に、腎機能の悪化を前記対象に割り当てるステップ、もしくは前記測定濃度が前記閾値より低い時に、腎機能の改善を割り当てるステップと、または

陰性進行を表すマーカーについては、前記測定濃度が前記閾値より低い時に、腎機能の悪化を前記対象に割り当てるステップ、もしくは前記測定濃度が前記閾値を超える時に、腎機能の改善を割り当てるステップと、
を含む、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記方法が、

(i) 前記対象における腎機能への損傷の将来的な発生または不発生のリスク、
(ii) 前記対象における腎機能の低下の将来的な発生または不発生のリスク、
(iii) 前記対象における急性腎不全の将来的な発生または不発生のリスク、
(iv) 前記対象における腎置換療法の必要性の将来的な発生または不発生のリスク、ま

たは、

(v) 前記対象における腎移植の必要性の将来的な発生または不発生のリスク、
を割り当てる方法である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 1】

腎臓の状態における前記 1 つ以上の将来的な変化が、前記体液試料を取得する時から
7 2 時間以内、4 8 時間以内、または、2 4 時間以内に腎機能への将来的な損傷、腎機能
の将来的な低下、腎機能の将来的な改善、および将来的な急性腎不全 (A R F) のうちの
1 つ以上を含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 1 2】

対象の腎臓の状態のリスク層化、病期分類、予後診断、分類および監視のうちの 1 つ以
上のための、可溶性の終末糖化産物特異的受容体、殺菌性透過性増強タンパク質、インタ
ーロイキン 1 2 、線維芽細胞増殖因子 2 3 、ビタミン K 依存性タンパク質 C 、および腸の
脂肪酸結合タンパク質からなる群から選択される 1 種類以上の腎臓損傷マーカーの使用で
あって、前記対象は任意に急性腎損傷を患っている使用。

【請求項 1 3】

前記対象に割り当てられる、後の急性腎臓損傷、 A K I の悪化するステージ (への進行
) 、死亡、腎置換療法の必要性、腎毒素の退薬の必要性、末期の腎疾患、心不全、脳卒中
、心筋梗塞、または慢性腎臓疾患の増加もしくは減少する可能性が、前記体液試料を前記
患者から取得する時から 3 0 日以内、7 2 時間以内、または 2 4 時間以内に、所望の事象
が多少とも起こりそうな可能性である、請求項 4 に記載の前記方法。