

【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 つ以上とを関連させるステップ、を含む、前記対象の腎臓の状態を評価する方法。

【請求項 2】

前記関連させるステップが、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、前記対象が患う腎臓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】

前記関連させるステップが、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ことを含み、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ARF、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ARF、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ARF、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ARF、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、
- (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、AKI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、AKI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、AKI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、AKI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ということである、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) 鬱血性心不全、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、シクロスポリン、タクロリムス、アミノグリコシド、フオスカネット、エチレングリコール、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】

前記関連させるステップが、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】

前記関連させるステップが、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、

かつ前記関連させるステップが、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。